

§ 13 MPG — Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

Medizinproduktegesetz

Außer Kraft: § 13 ist seit 26.05.2021 nicht mehr im MPG enthalten. Angezeigt wird die letzte bekannte Fassung, Stand 31.07.2020.

(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über

1. die Anwendung der vorgenannten Regeln,
2. die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten oder
3. die Einstufung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion oder um steril in Verkehr gebrachte Medizinprodukte handelt,

hat die Benannte Stelle der zuständigen Bundesoberbehörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über

1. die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte,
2. die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten oder
3. die Einstufung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion oder um steril in Verkehr gebrachte Medizinprodukte handelt.

(4) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur zentralen Verarbeitung nach § 33. Dies gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 2 und 3 entsprechend.

Zitiervorschlag: § 13 MPG

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/MPG/13>