

§ 5 MPV 2002 — Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika

Medizinprodukte-Verordnung

Historische Fassung: Stand 10.06.2019 bis 26.05.2021. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(1) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste A der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6,

durchzuführen.

(2) Für In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Liste B der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang IV der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, oder
2. das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang V der Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang VI oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang VII der Richtlinie 98/79/EG, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6,

durchzuführen.

(3) Für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung mit Ausnahme der in Anhang II genannten Produkte hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG oder ein Verfahren nach Absatz 1 oder 2 durchzuführen.

(4) Für die sonstigen In-vitro-Diagnostika, mit Ausnahme der Produkte nach Absatz 6, hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchzuführen; Nummer 6 dieses Anhangs findet keine Anwendung.

(5) Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII der Richtlinie 98/79/EG sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der Benannten Stellen aufbewahren und sie den zuständigen Behörden in einem Zeitraum von fünf Jahren nach Herstellung des letzten Produktes auf Anfrage zur Prüfung vorlegen.

(6) Für In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, die nicht im industriellen Maßstab hergestellt werden, hat der Eigenhersteller vor der Inbetriebnahme eine Erklärung auszustellen, die folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift des Eigenherstellers,
2. die zur Identifizierung des jeweiligen Produktes notwendigen Daten,
3. die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.

Er hat eine Dokumentation zu erstellen, aus der die Fertigungsstätte sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produktes, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht, und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten. Erklärung und Dokumentation sind mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Der Eigenhersteller sichert zu, die Erfahrungen mit Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren und angemessene Vorkehrungen zu treffen,

um erforderliche Korrekturen durchzuführen. § 4 Absatz 2 Satz 7 gilt entsprechend.

Zitiervorschlag: § 5 MPV 2002

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/MPV%202002/5>