

Überblick über die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Dezember 2017

Dieses Flussdiagramm ist von MedTech Europe als ein grober Überblick über die Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung erarbeitet worden. Obwohl MedTech Europe diese Information als verlässlich betrachtet, wird keine Garantie oder sonstige Zusicherung für ihre Richtigkeit, Vollständigkeit oder Korrektheit übernommen. Dieses Flussdiagramm dient nur informativen Zwecken und sollte nicht als Rechtsberatung zu bestimmten Fakten oder Umständen auslegt werden.

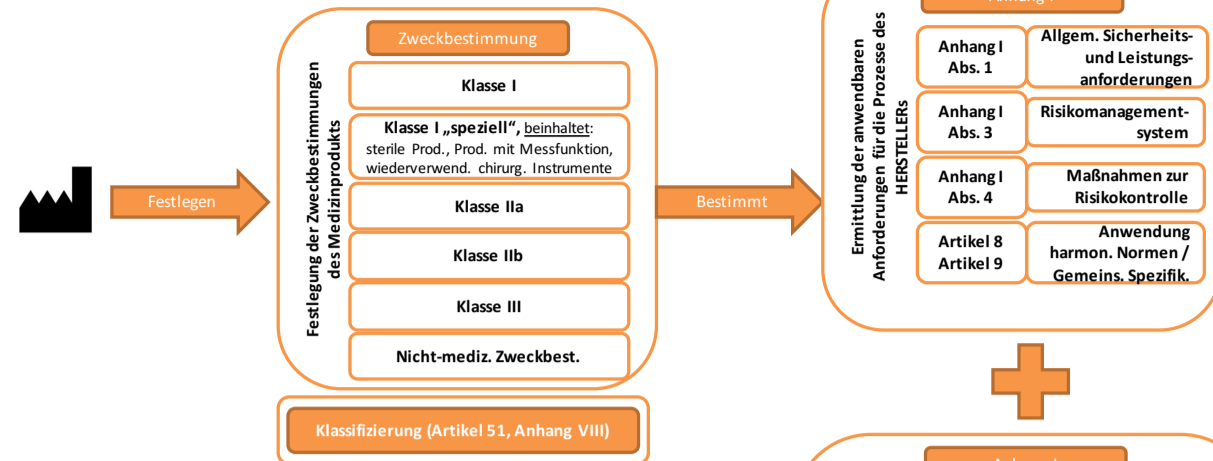
MedTech Europe behält sich das Recht vor, das Flussdiagramm oder Teile davon ohne Vorankündigung zu ändern oder zu ergänzen. Kein Teil dieses Dokumentes darf, wie auch immer, ohne die vorherige schriftliche Zustimmung durch MedTech Europe geändert oder übersetzt werden.

Für mehr Informationen kontaktieren Sie bitte das Regulations & Industrial Policy Department: regulatory@medtecheurope.org

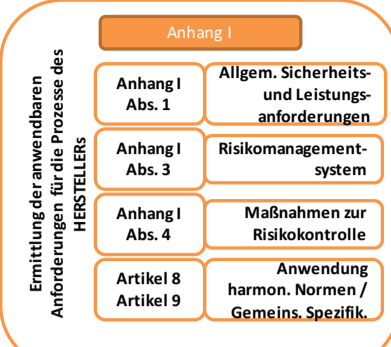
Entwickelt von MedTech Europe, Übersetzung durch BVMed



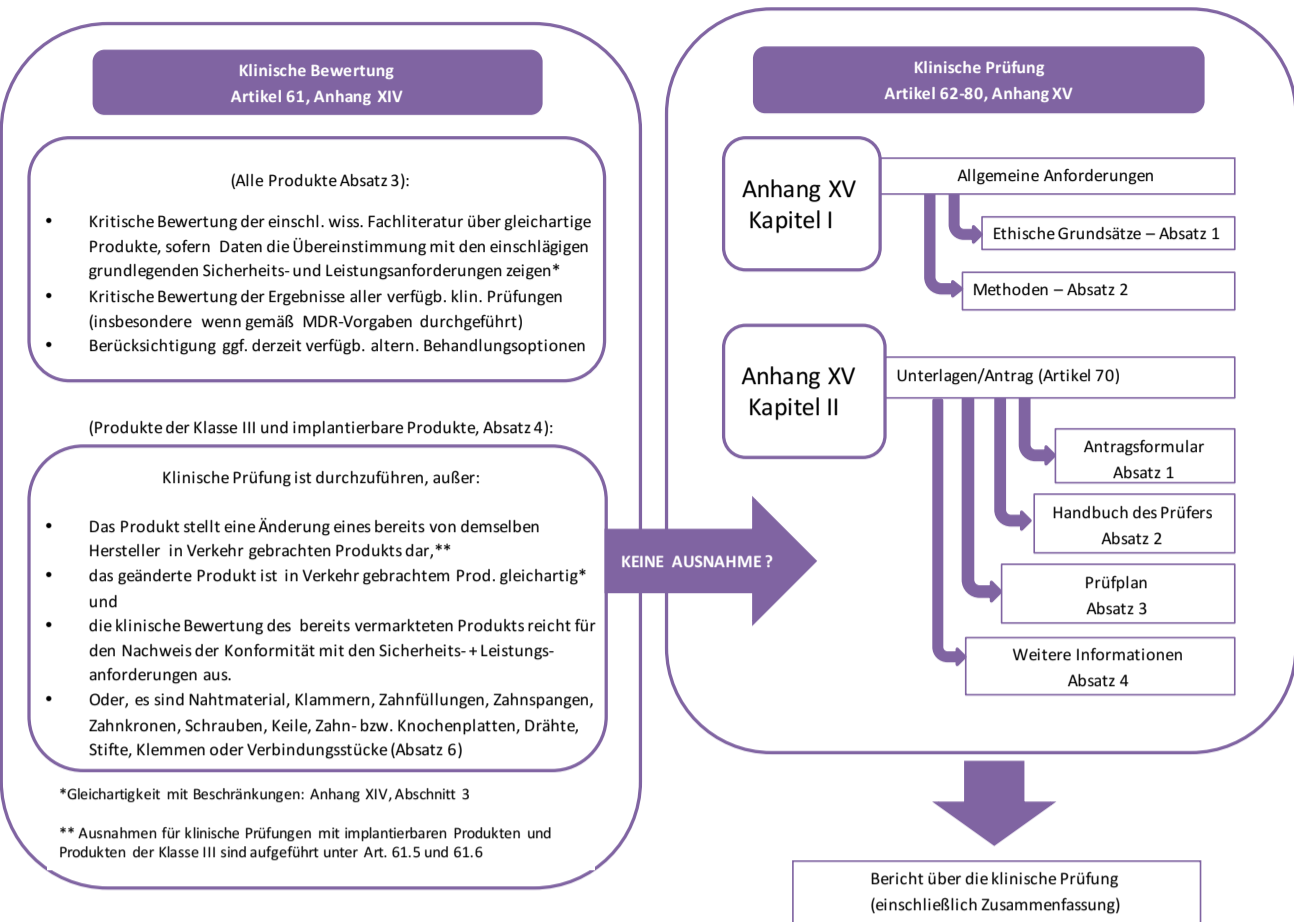
Auslegung



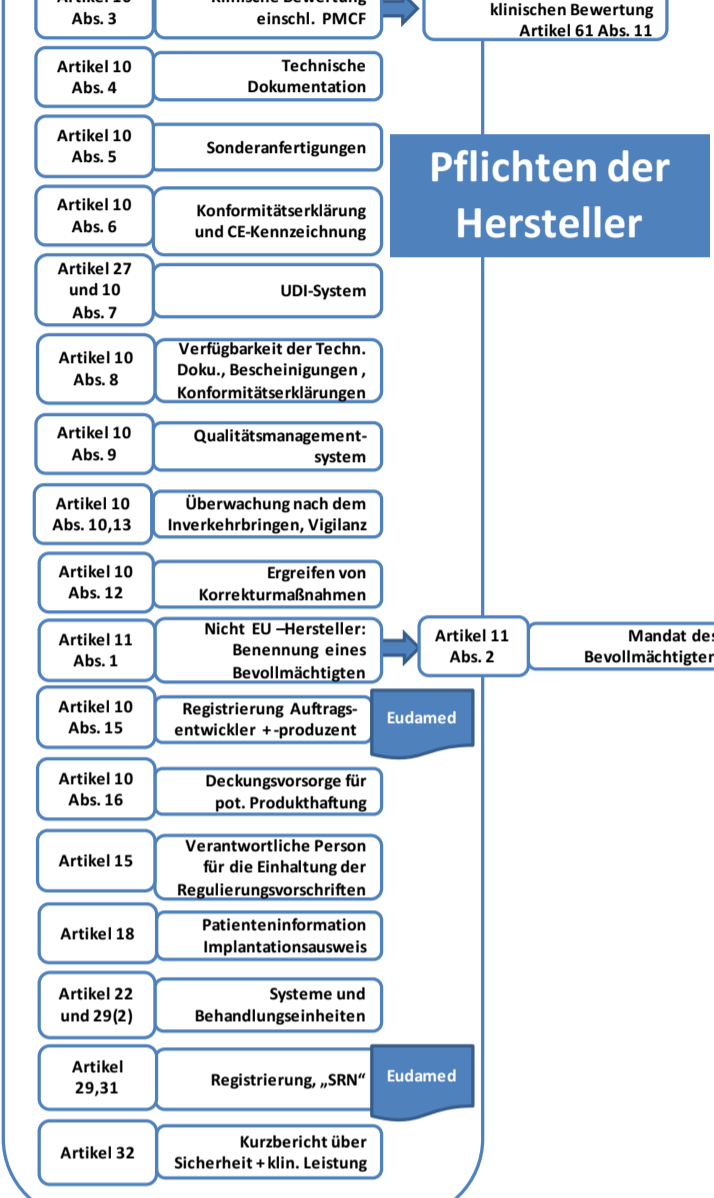
Grundlage des Anforderungskataloges



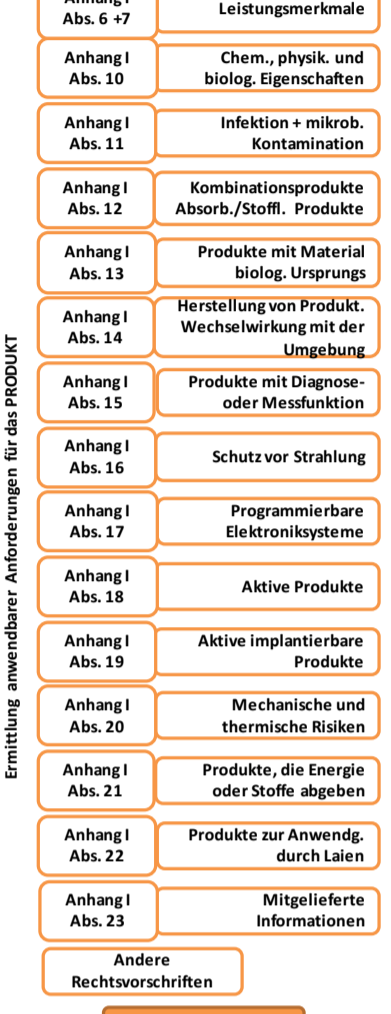
Erhebung von Nachweisen



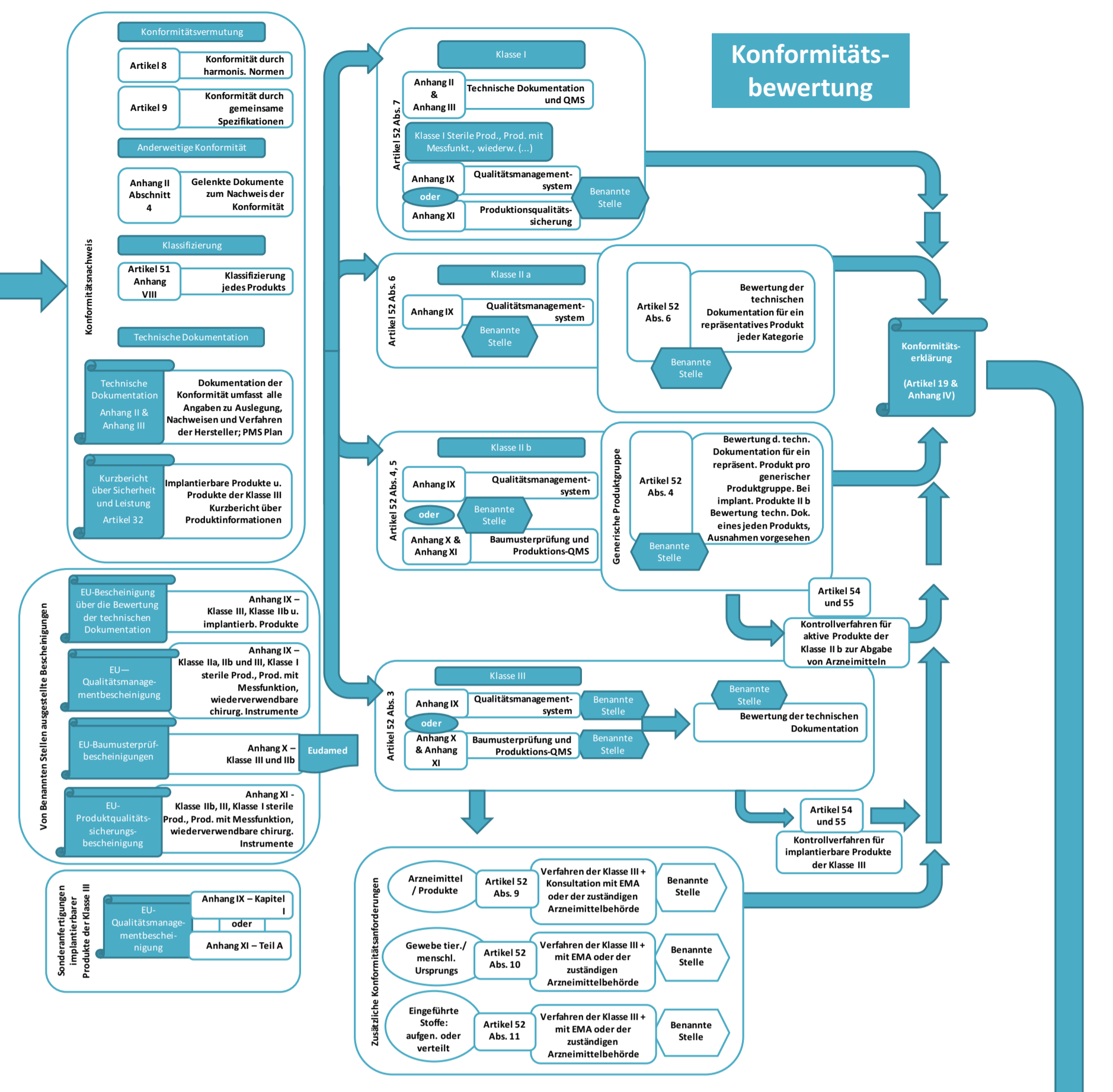
Pflichten der Hersteller



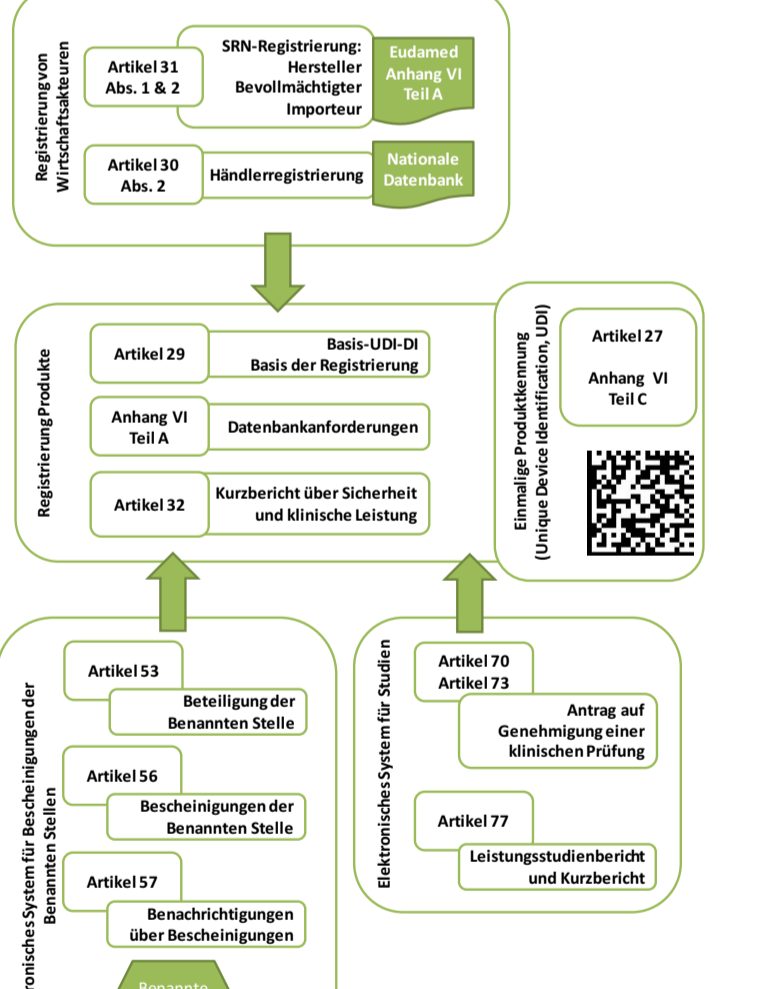
Anhang I



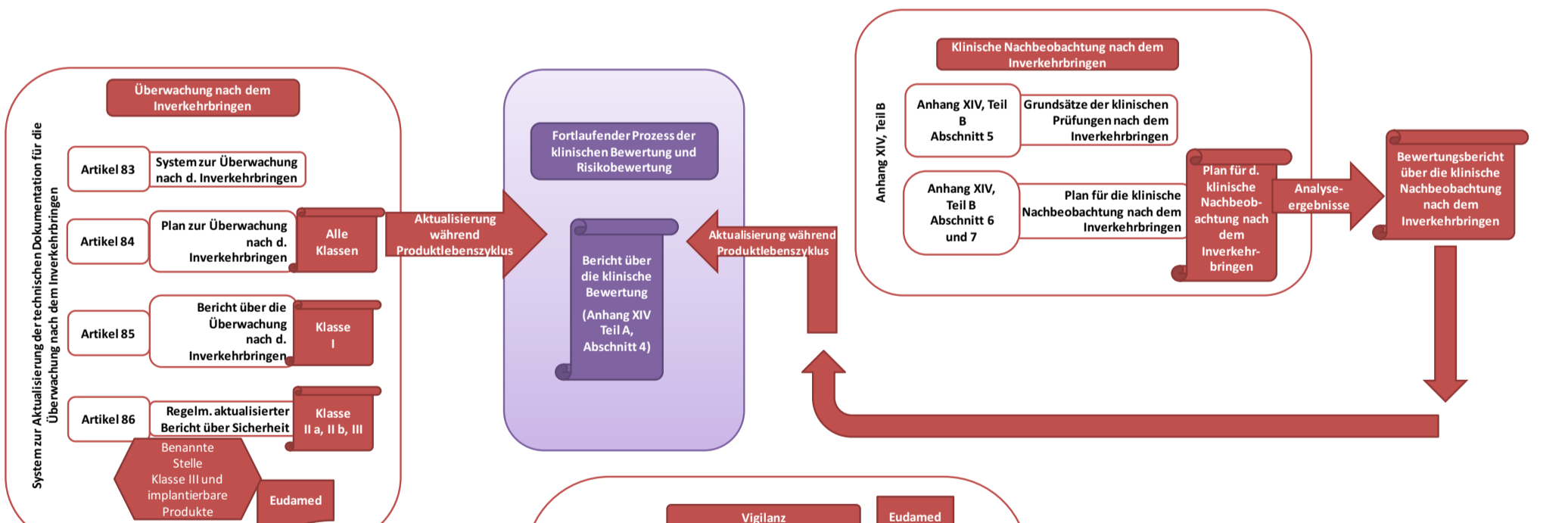
Konformitätsbewertung



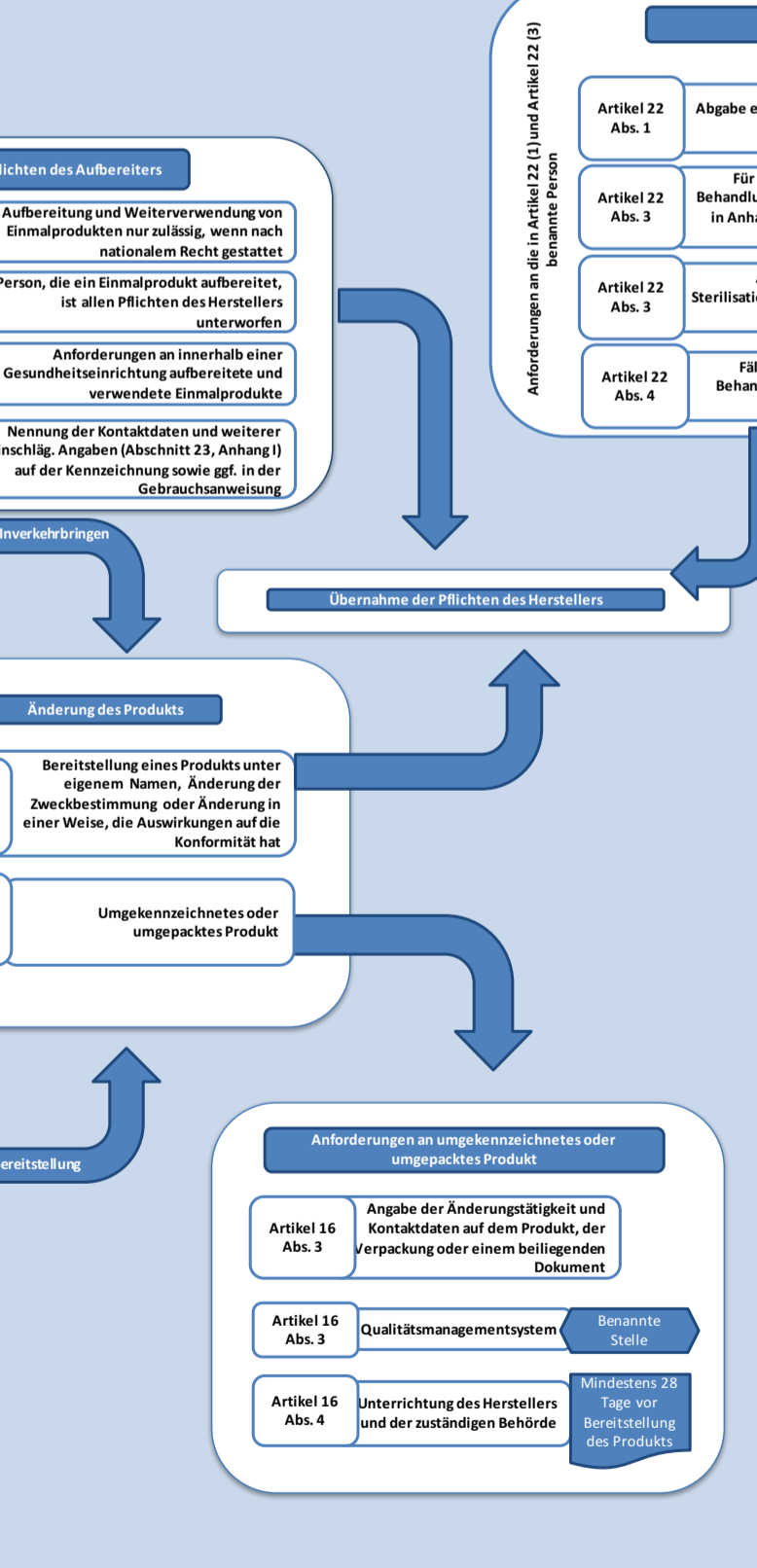
Registrierung



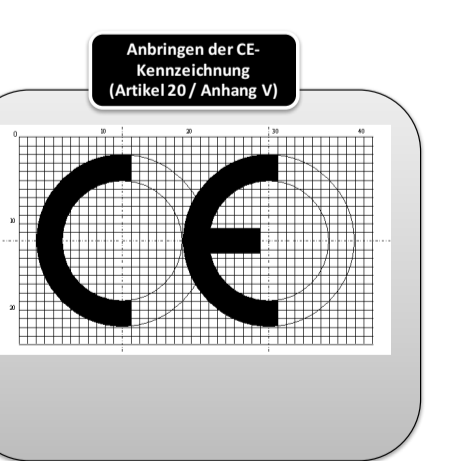
Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz



Pflichten der Bevollmächtigten, Importeure, Händler, Aufbereiter von Einmalprodukten und der in Artikel 22 (1) und 22 (3) benannten Person



Inverkehrbringen



Übersicht über die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte