

A 2 Inhaltsverzeichnis

Band I	Seite
A	Allgemeiner Teil
A 1	Einführung A 1/1
A 2	Inhaltsverzeichnis..... A 2/1
A 3	Abkürzungen A 3/1
A 4	Literaturverzeichnis..... A 4/1
A 5	Sachverzeichnis..... A 5/1
A 6	Mitarbeiterverzeichnis A 6/1
B	Übersicht zum Recht der Medizinprodukte
B 1	Einführung und Konzeption des Medizinprodukterechts..... B 1/1
B 2	Übergangsregelungen der MDR und IVDR B 2/1
B 3	Abgrenzung der Medizinprodukte von anderen Produkten..... B 3/1
B 4	Hauptakteure im Medizinprodukterecht B 4/1
B 5	Grundlegende Anforderungen/Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen B 5/1
B 6	Klassifizierung und Konformitätsbewertung..... B 6/1
B 7	Klinische Bewertung/Leistungsbewertung..... B 7/1
B 8	Normen/Gemeinsame Spezifikationen B 8/1
B 9	Platzierung am Markt B 9/1
B 10	Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten B 10/1
B 11	Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten B 11/1
B 12	Werbung für Medizinprodukte..... B 12/1
B 13	Vigilanz-System B 13/1
B 14	Überwachung..... B 14/1
B 15	Medizinprodukte in der Hilfsmittelversorgung B 15/1
B 16	Haftung..... B 16/1
C	Nationales Medizinprodukterecht
C 1	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht- Durchführungsgesetz – MPDG –) C 1/1
C 2	Medizinproduktegesetz (Text und Kommentar)..... C 2/1
C 3	Verordnungen und Verwaltungsvorschriften C 3/1

C 3.1	Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)	C 3.1/1
C 3.2	Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV –)	C 3.2/1
C 3.3	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)	C 3.3/1
C 3.4	Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinprodukte-methodebewertungsverordnung – MeMBV)	C 3.4/1
C 3.8	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts – Medizinprodukterecht-Durchführungsvorschrift (MPRVwV)	

Band 2**Seite**

D	Materialien	
D 0	Amtliche Begründungen zum Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	D 0/1
D 0 1	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)	D 0 1/1
D 0 2	Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087)	D 0 2/1
D 0 3	Gesetz zur Zahlung eines Bonus für Pflegekräfte in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (Pflegebonusgesetz) vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938).....	D 0 3/1
D 0 4	Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324).....	D 0 4/1
D I	Amtliche Begründungen zum Medizinproduktegesetz	
D I 1	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	D I 1/1
D I 2	Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (1. MPG-ÄndG).....	D I 2/1
D I 3	Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG).....	D I 3/1

DI 4	Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066).....	DI 4/1
DI 5	Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326).....	DI 5/1
DI 6	Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (hier Artikel 12 und 14 zum MPG) vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983).....	DI 6/1
DI 7	Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (hier Artikel 11 und 11a zum MPG) vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192).....	DI 7/1
DI 8	Gesetz zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes (hier Artikel 2 Absatz 80, Artikel 4 Absatz 62 und Artikel 5 Absatz 3 zum MPG) vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154).....	DI 8/1
DI 9	Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) (hier Artikel 16 zum MPG) vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133).....	DI 9/1
DI 10	Drittes Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (hier: Artikel 16 zum MPG) vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191).....	DI 10/1
DI 11	Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlen (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG – (hier: Artikel 18 zum MPG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966).....	DI 11/1
DI 12	Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (hier: Artikel 7 zum MPG) vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757 D I 12/1).....	DI 12/1
DI 13	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (hier Artikel 11 zum MPG) vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202).....	DI 13/1
DI 14	Zweites Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (hier: Artikel 83 zum MPG) vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626).....	DI 14/1
DI 15	Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (hier: Artikel 16a Absatz 2 zum MPG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960).....	DI 15/1
DI 16	Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (hier: Artikel 15 Absatz 1 zum MPG) vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018).....	DI 16/1

D II	Amtliche Begründungen zu Verordnungen	
D II 1	Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)	D II 1/1
D II 2	Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV).....	D II 2/1
D II 3	Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften	D II 3/1
D II 4	Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinprodukteemethodenbewertungsverordnung – MeMBV).....	D II 4/1
D III	Amtliche Begründungen zu anderen Rechtsetzungen	
D III 1	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (Medizinprodukterechts-Durchführungsvorschrift – MPRVwV).....	D III 1/1
D IV	Sonstiges Material	
D IV 1	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nebst Ergänzung zur Empfehlung.....	D IV 1/1
D IV 2	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.....	D IV 2/1
D IV 3	Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden	D IV 3/1

Band 3**Seite**

E	Europäisches Recht	
	EU-Recht zur Medizinprodukte-Verordnung (MDR) und zur EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)	
EU 1	EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) Text mit Kommentierung	EU 1/1
EU 2	EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) - Text mit Kommentierung (folgt später).....	EU 2/1
EU 3	Durchführungsrechtsakte zu MDR und IVDR.....	EU 3/1

Band 4**Seite**

EU 3.1	Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates.....	EU 3.1/1
EU 3.2	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission vom 6. Juni 2019 zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind.....	EU 3.2/1
EU 3.3	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 zur Festlegung von Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte.....	EU 3.3/1
EU 3.4	Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 10. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten	EU 3.4/1
EU 3.5	Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	EU 3.5/1
EU 3.5.1	Durchführungsbeschluss (EU) 2022/6 der Kommission vom 4. Januar 2022 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die biologische Beurteilung von Medizinprodukten, die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Qualitätsmanagementsysteme, zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen, die Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und Lichttherapiegeräte für den Hausgebrauch	EU 3.5.1/1

EU 3.5.2	Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1410 der Kommission vom 4. Juli 2023 zur Änderung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1182 in Bezug auf harmonisierte Normen für die Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge und die biologische Beurteilung von Medizinprodukten EU 3.5.2/1
EU 3.6	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission vom 26. November 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) EU 3.6/1
EU 3.7	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte..... EU 3.7/1
EU 3.8	Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika..... EU 3.8/1
EU 3.9	Durchführungsverordnung (EU) 2022/945 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Gebühren, die von EU-Referenzlaboratorien im Bereich der In-vitro-Diagnostika erhoben werden können EU 3.9/1
EU 3.10	Durchführungsverordnung (EU) 2022/1107 der Kommission vom 4. Juli 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für bestimmte In-vitro-Diagnostika der Klasse D gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates..... EU 3.10/1
EU 3.11	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2346 der Kommission vom 1. Dezember 2022 zur Festlegung gemeinsamer Spezifikationen für die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung EU 3.11/1
EU 3.12	Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 der Kommission vom 1. Dezember 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Neuklassifizierung von Gruppen bestimmter aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung EU 3.12/1

EU 4	Leitlinien/Entscheidungen/Beschlüsse/Empfehlungen	EU 4/1
EU 4.1	MDCG-Dokumente	EU 4.1/1
EU 4.1.1	MDCG 2018-1 rev. 4 Anleitung zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	EU 4.1.1/1
EU 4.1.2	MDCG 2018-2 Künftige EU-Nomenklatur für Medizinprodukte Beschreibung der Anforderungen.....	EU 4.1.2/1
EU 4.1.3	MDGC 2018-3 rev. 1 Anleitung zu UDI für Systeme und Behandlungseinheiten	EU 4.1.3/1
EU 4.1.4	MDCG 2018-4 Anhang: UDI Datenbank Definitionen/ Beschreibungen und Formate der UDI-Kernelemente für Systeme oder Behandlungseinheiten.....	EU 4.1.4/1
EU 4.1.5	MDGC 2018-5 UDI-Zuordnung zur Medizinproduktesoftware.....	EU 4.1.5/1
EU 4.1.6	MDGC 2018-6 Klarstellung der Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit UDI in Bezug auf Artikel 16 der Me- dizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und der In- Vitro-Diagnostik-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/746	EU 4.1.6/1
EU 4.1.7	MDGC 2018-7 Vorläufige Überlegungen zu Sprachproble- men im Zusammenhang mit der UDI-Datenbank (An- hang VI, Teil A Abschnitt 2 und Teil B der Medizinpro- dukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und der In-Vitro- Diagnostika-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/746) (IVDR)	EU 4.1.7/1
EU 4.1.8	MDGC 2018-8 Anleitung zum Inhalt der Zertifikate, freiwillige Zertifikatsübertragung	EU 4.1.8/1
EU 4.1.9	MDGC 2019-1 MDCG-Leitprinzipien der Emittenten Regeln für Basic UDI-DI	EU 4.1.9/1
EU 4.1.10	MDGC 2019-2 Anleitung zur Anwendung von UDI-Re- geln auf Produktteile gemäß Artikel 1 Abs. 8, Artikel 1 Abs. 9 und Artikel 1 Abs. 10 der Verordnung (EG) Nr. 745/2017	EU 4.1.10/1
EU 4.1.11	MDCG 2019-3 rev. 1 Interpretation des Artikels 54 Abs. 2b	EU 4.1.11/1
EU 4.1.12	MDCG 2019-4 Fristen für die Registrierung von Gerätedatenelementen in EUDAMED	EU 4.1.12/1
EU 4.1.13	MDCG 2019-5 Registrierung von Altgeräten in EUDAMED.....	EU 4.1.13/1
EU 4.1.14	MDGC 2019-6 v4 Fragen und Antworten: Anforderungen an Benannte Stellen.....	EU 4.1.14/1
EU 4.1.15	MDCG 2019-7 Leitlinie zu Artikel 15 MDR und IVDR in Bezug auf „die für die Einhaltung der Regulierungsvor- schriften verantwortliche Person“	EU 4.1.15/1

EU 4.1.16	MDCG 2019-8 v2 Implantationsausweis zur Anwendung von Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.....	EU 4.1.16/1
EU 4.1.17	MDCG 2019-9 rev. 1 Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung; Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen.....	EU 4.1.17/1
EU 4.1.18	MDCG 2019-10 rev.1 Anwendung der Übergangsbestimmungen zur Gültigkeit von Zertifikaten, die gemäß der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden.....	EU 4.1.18/1
EU 4.1.19	MDCG 2019-11 Leitlinien zur Qualifizierung und Klassifizierung von Software in der Verordnung (EU) 2017/745 – MDR und Verordnung (EU) 2017/746 – IVDR	EU 4.1.19/1
EU 4.1.20	MDCG 2019-12 Endgültiges Bewertungsformular der benennenden Behörde: Wichtige Informationen (DE)	EU 4.1.20/1
EU 4.1.21	MDCG 2019/13 Leitlinien zur Probennahme von MDR Klasse IIa/IIb und IVDR Klasse B/C Produkten für die Bewertung der technischen Dokumentation.....	EU 4.1.21/1
EU 4.1.22	MDCG 2019-14 Erläuterungen zu MDR-Codes	EU 4.1.22/1
EU 4.1.23	MDCG 2019-15 rev.1 Leitfaden für Hersteller von Klasse I Medizinprodukten.....	EU 4.1.23/1
EU 4.1.24	MDCG 2019-16 rev. 1 Leitfaden für Cybersicherheit von Medizinprodukten	EU 4.1.24/1
EU 4.1.25	MDCG 2020-1 Leitfaden zur klinischen Bewertung (MDR)/Leistungsbewertung (IVDR) von Software für Medizinprodukte.....	EU 4.1.25/1
EU 4.1.26	MDCG 2020-2 rev. 1 Übergangsbestimmungen der Klasse I gemäß Artikel 120 Absätze 3 und 4 (MDR)	EU 4.1.26/1
EU 4.1.27	MDCG 2020-3 rev. 1 Leitlinien zu wesentlichen Änderungen in Bezug auf die Übergangsbestimmung gemäß Artikel 120 MDR in Bezug auf Produkte, für die Zertifikate gemäß MDD oder AIMDD gelten.....	EU 4.1.27/1
EU 4.1.28	MDGC 2020-4 Leitfaden für vorübergehende außerordentliche Maßnahmen im Zusammenhang mit Audits der benannten Stelle für Medizinprodukte während COVID-19 Quarantäneanordnungen und Reisebeschränkungen	EU 4.1.28/1
EU 4.1.29	MDCG 2020-5 Klinische Bewertung – Äquivalenz Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen.....	EU 4.1.29/1

EU 4.1.30	MDCG 2020-6 Verordnung (EU) 2017/745: Klinische Nachweise für Medizinprodukte erforderlich, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG für Hersteller und Benannte Stellen CE-gekennzeichnet waren Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen	EU 4.1.30/1
EU 4.1.31	MDCG 2020-7 Vorlage für einen Plan zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen.....	EU 4.1.31/1
EU 4.1.32	MDCG 2020-8 Bewertungsberichtvorlage für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und Benannte Stellen	EU 4.1.32/1
EU 4.1.33	MDCG 2020-9 Regulatorische Anforderungen für Beatmungsgeräte und zugehöriges Zubehör	EU 4.1.33/1
EU 4.1.34	MDCG 2020-10/1 rev. 1 Sicherheitsberichterstattung bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach der Verordnung (EU) 2017/745	EU 4.1.34/1
EU 4.1.35	MDCG 2020-11 Leitlinien zur Erneuerung der Benennung und Überwachung der Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/666 der Kommission zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 920/2013 der Kommission durchzuführen sind.....	EU 4.1.35/1
EU 4.1.36	MDCG 2020-12 Leitlinien zu Übergangsbestimmungen für Konsultationen der Behörden zu Produkten, die einen Stoff enthalten, der als Arzneimittel angesehen werden kann und dessen Wirkung dem des Produkts untergeordnet ist, sowie zu Produkten, die unter Verwendung von TSE-empfindlichen tierischen Geweben hergestellt werden	EU 4.1.36/1
EU 4.1.37	MDCG 2020-13 Vorlage für den Bewertungsbericht zur klinischen Bewertung.....	EU 4.1.37/1
EU 4.1.38	MDCG 2020-14 Anleitung für Benannte Stellen zur Verwendung von MDSAP-Auditberichte im Kontext von Überwachungsaudits im Rahmen der Medizinprodukteverordnung (MDR)/Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR)	EU 4.1.38/1
EU 4.1.39	MDCG 2020-15 MDCG-Positionspapier zur Verwendung des EUDAMED-Moduls zur Registrierung von Akteuren und der einheitlichen Registrierungsnummer (SRN) in den Mitgliedstaaten	EU 4.1.39/1
EU 4.1.40	MDCG 2020-16 rev. 2 Leitfaden zu den Klassifizierungsregeln für In-vitro-Diagnostika gemäß der Verordnung (EU) 2017/746	EU 4.1.40/1

EU 4.1.41	MDCG 2020-17 Fragen und Antworten zum MDCG 2020-4.....	EU 4.1.41/1
EU 4.1.42	MDCG 2020-18 MDCG-Positionspapier zur UDI-Zuordnung für Brillengläser und Lesegeräte.....	EU 4.1.42/1
EU 4.1.43	MDCG 2021-1 Rev.1 Leitlinien für harmonisierte Verwal- tungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist	EU 4.1.43/1
EU 4.1.44	MDCG 2021-2 Leitfaden zum Stand der Technik bei CO- VID-19-Schnelltests für Antikörper.....	EU 4.1.44/1
EU 4.1.45	MDCG 2021-3 Fragen und Antworten zu Sonderanfertigen- gen & Überlegungen zu anpassungsfähigen Medizinprodukten und patientenspezifischen Medizinprodukten	EU 4.1.45/1
EU 4.1.46	MDCG 2021-4 Rev.1 Anwendung der Übergangsbestim- mungen für die Zertifizierung von In-vitro-Diagnostika der Klasse D nach der Verordnung (EU) 2017/746	EU 4.1.46/1
EU 4.2	Weitere Leitlinien.....	EU 4.2/1
EU 4.2.1	Leitlinien der Kommission für die Expertengremien für Medizinprodukte zur einheitlichen Auslegung der Entscheidungskriterien im Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung.....	EU 4.2.1/1