

**Richtlinie 93/42/EWG  
des Rates  
vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte**

(ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1),

zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007  
(ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21)

---

**Erwägungsgründe der Richtlinie 2001/104/EG**

(1) Mit dieser Richtlinie soll der Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG\*) lediglich auf Medizinprodukte ausgedehnt werden, die als Bestandteil Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten. Medizinprodukte, die andere Derivate von menschlichem Gewebe enthalten, bleiben dabei weiterhin vom Anwendungsbereich der genannten Richtlinie ausgeschlossen.

*\*) ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 313 vom 13.12.2000, S. 22).*

(2) Hauptziel jeglicher Regelung für die Erzeugung, Verteilung oder Verwendung von Medizinprodukten ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit.

(3) Ferner sollten die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Gesundheit der Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritter bei der Verwendung von Medizinprodukten harmonisiert werden, um den freien Verkehr dieser Produkte im Binnenmarkt zu gewährleisten.