

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

**Anhang I  
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

**Kapitel I  
Allgemeine Anforderungen**

1. Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.

2. Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Minimierung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.

3. Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.

Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller

- a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,
- b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren,
- c) die Risiken einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,
- d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren,
- e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und
- f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.

4. Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge

- a) die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,
- b) gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- c) Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.

Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.

5. Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken müssen die Hersteller

- a) die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie
- b) die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).

6. Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.

7. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.

8. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen vertretbar sein.

9. Für die Produkte gemäß Anhang XVI sind die in den Abschnitten 1 und 8 beschriebenen allgemeinen Sicherheitsanforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen darf.

## **Kapitel II Anforderungen an Auslegung und Herstellung**

### **10. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften**

10.1 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:

- a) Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit;
- b) wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;

- c) Kompatibilität der verschiedenen Teile eines Produkts, das aus mehr als einem implantierbaren Teil besteht;
- d) Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe;
- e) gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde;
- f) mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz;
- g) Oberflächenbeschaffenheit und
- h) Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt.

10.2 Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten – unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts – sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

10.3 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, werden sie so ausgelegt und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Indikationen und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.

#### 10.4 Stoffe

##### 10.4.1 Auslegung und Herstellung von Produkten

Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.

Die Produkte oder die darin enthaltenen Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe, die

- invasiv angewendet werden und direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen,
- dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen, oder
- solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, transportieren oder lagern,

dürfen die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, wenn dies gemäß Abschnitt 10.4.2 gerechtfertigt ist:

- a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates\*), oder
- b) Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

und die entweder in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates\*\*) oder, sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates\*\*\*) erlassen hat, in Übereinstimmung mit den darin festgelegten, die menschliche Gesundheit betreffenden Kriterien bestimmt werden.

*\*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).*

*\*\*\*) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).*

*\*\*\*) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).*

#### 10.4.2 Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung

Die Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe muss gestützt sein auf

- a) eine Analyse und Schätzung der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff,
- b) eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Auslegungen, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien, wissenschaftliche Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse und eine Analyse der Verfügbarkeit dieser Alternativen,
- c) eine Begründung, warum mögliche Substitute von Stoffen und/oder Werkstoffen – sofern verfügbar – oder Änderungen der Auslegung – sofern machbar – im Zusammenhang mit der Erhaltung der Funktionalität, der Leistung und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Produkts unangebracht sind; dabei wird auch berücksichtigt, ob die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für diese Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, umfasst und
- d) – sofern zutreffend und verfügbar – die jüngsten Leitlinien des einschlägigen wissenschaftlichen Ausschusses gemäß den Abschnitten 10.4.3 und 10.4.4.

#### 10.4.3 Leitlinien für Phthalate

Für die Zwecke des Abschnitts 10.4 erteilt die Kommission dem einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 26. Mai 2018, den Auftrag zur Ausarbeitung von Leitlinien, die vor dem 26. Mai 2020 vorliegen müssen. Der Auftrag an den Ausschuss umfasst mindestens eine Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten, die zu einer der beiden Gruppen von Stoffen gemäß Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b gehören. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung wird der Zweckbestimmung und dem Kontext der Verwendung des Produkts sowie der Verfügbarkeit alternativer Stoffe und Werkstoffe, Auslegungen oder medizinischer Behandlungen oder beider Rechnung getragen. Eine Aktualisierung der Leitlinien erfolgt, wenn dies aufgrund der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse für angezeigt gehalten wird, mindestens jedoch alle fünf Jahre.

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

10.4.4 Leitlinien zu sonstigen CMR-Stoffen und Stoffen mit endokriner Wirkung

In der Folge beauftragt die Kommission gegebenenfalls den einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss, Leitlinien gemäß Abschnitt 10.4.3 auch für andere in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b genannte Stoffe auszuarbeiten.

10.4.5 Kennzeichnung

Für den Fall, dass Produkte, Produktbestandteile oder darin verwendete Werkstoffe gemäß Abschnitt 10.4.1 in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a oder b genannte Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, ist das Vorhandensein dieser Stoffe auf den Produkten selbst und/oder auf der Einzelverpackung oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung mitsamt einer Liste dieser Stoffe anzugeben. Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für solche Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, werden in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen erteilt.

10.5 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.

10.6 Sofern sie nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen, werden die Produkte so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der Partikel, die in den Körper des Patienten oder des Anwenders eindringen oder eindringen können, so weit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Nanomaterialien geboten.

## **11. Infektion und mikrobielle Kontamination**

11.1 Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss

- a) so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen – etwa durch Injektionsnadeln – verursachten Risiken verringern,
- b) eine leichte und sichere Handhabung erlauben,
- c) ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern und
- d) eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa Proben oder Flüssigkeiten verhindern.

11.2 Die Produkte werden erforderlichenfalls so ausgelegt, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.

11.3 Produkte, deren Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt.

11.4 In sterilem Zustand gelieferte Produkte werden unter Verwendung geeigneter Verfahren so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen gewährleistet ist und – sofern die Verpackung, die dazu bestimmt ist, den sterilen Zustand zu gewährleisten,

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

nicht beschädigt ist – unter den vom Hersteller angegebenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Verpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird. Es wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit dieser Verpackung für den Endnutzer klar ersichtlich ist.

11.5 Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.

11.6 Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.

11.7 Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.

11.8 Die Kennzeichnung des Produkts erlaubt – zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität von Produkten kennzeichnet – die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.

**12. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden**

12.1 Bei den in Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Produkten sind Qualität, Sicherheit und Nutzen des Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Methoden gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren zu überprüfen.

12.2 Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen gegebenenfalls und beschränkt auf die nicht unter diese Verordnung fallenden Aspekte die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen in Bezug auf die Bewertung von Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren.

**13. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören**

13.1 Für unter Verwendung von Derivaten von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g unter die vorliegende Verordnung fallen, gilt Folgendes:

- a) Die Spende, Beschaffung und Testung der Gewebe und Zellen erfolgt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/23/EG;
- b) die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch validierte Verfahren zur Ausmerzung

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt;

- c) das Rückverfolgbarkeitssystem für diese Produkte ergänzt die in der Richtlinie 2004/23/EG und der Richtlinie 2002/98/EG festgelegten Rückverfolgbarkeits- und Datenschutzerfordernisse und ist mit ihnen vereinbar.

13.2 Für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, gilt Folgendes:

- a) Soweit unter Berücksichtigung der Tierart möglich, stammen die Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate von Tieren, die tierärztlichen Kontrollmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe entsprechen. Die Hersteller bewahren die Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf;
- b) die Herkunftsbestimmung, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch validierte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, es sei denn, die Anwendung dieser Verfahren würde zu einer unannehmbaren Beeinträchtigung des Produkts führen, durch die sein klinischer Nutzen infrage gestellt wird;
- c) für Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihrer Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 hergestellt werden, gelten die in dieser Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen.

13.3 Für Produkte, die unter Verwendung von anderen als den in den Abschnitten 13.1 und 13.2 genannten nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes: Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung dieser Stoffe erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist, und zwar auch in der Abfallbeseitigung. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch validierte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt.

#### **14. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung**

14.1 Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden.

14.2 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:

- a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- b) Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;
- c) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;
- d) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;
- e) Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;
- f) Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise bei den jeweiligen Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden, und
- g) Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten).

14.3 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.

14.4 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.

14.5 Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Produkten, die keine Medizinprodukte sind, eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.

14.6 Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

14.7 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

## **15. Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion**

15.1 Diagnostische Produkte und Produkte mit Messfunktion werden so ausgelegt und hergestellt, dass auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an.

15.2 Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates\*) ausgedrückt.



**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

*\*) Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/ EWG (ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40).*

## **16. Schutz vor Strahlung**

### 16.1 Allgemein

- a) Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass eine Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten so weit wie möglich und in einer mit der Zweckbestimmung des Produkts zu vereinbarenden Weise verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.
- b) Die Betriebsanleitung von Produkten, die gefährliche oder potenziell gefährliche Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Ferner enthält sie Angaben zur Abnahme- und Leistungsprüfung, zu den Akzeptanzkriterien und zum Wartungsverfahren.

### 16.2 Beabsichtigte Strahlung

- a) Bei Produkten, die für das Aussenden von ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung in einer gefährlichen oder potenziell gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, welche zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen wird, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Reproduzierbarkeit relevanter variabler Parameter innerhalb akzeptabler Toleranzgrenzen gewährleistet ist.
- b) Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden – soweit möglich – mit visuellen und/oder akustischen Vorrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.

16.3 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird. Sofern dies möglich und angemessen ist, werden Methoden gewählt, die die Strahlungsbelastung von Patienten, Anwendern und möglichen betroffenen Dritten verringern.

### 16.4 Ionisierende Strahlung

- a) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden unter Berücksichtigung der Anforderungen der Richtlinie 2013/59/Euratom zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung ausgelegt und hergestellt.
- b) Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass – soweit möglich – unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung verändert und kontrolliert und – soweit möglich – während der Behandlung überwacht werden können.
- c) Produkte, die ionisierende Strahlung aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine im Hinblick auf ihre medizinische Zweckbestimmung angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.
- d) Produkte, die ionisierende Strahlung aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine zuverlässige

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungs-dosis, des Strahlentyps, der Energie und gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen.

**17. Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software**

17.1 Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.

17.2 Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.

17.3 Bei der Auslegung und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.

17.4 Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

**18. Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte**

18.1 Bei nicht implantierbaren aktiven Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.

18.2 Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht. Erforderlichenfalls wird die Warnvorrichtung oder Anzeige aktiviert, bevor der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.

18.3 Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einem Alarmsystem ausgestattet, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.

18.4 Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, werden mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.

18.5 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die das betreffende Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Produkte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

18.6 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.

18.7 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen am Patienten, Anwender oder einem Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.

18.8 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie so weit wie möglich vor einem unbefugten Zugriff, der das bestimmungsgemäße Funktionieren des Produkts behindern könnte, geschützt sind.

## **19. Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte**

19.1 Aktive implantierbare Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich verringert werden:

- a) Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der Energiequellen, wobei bei der Verwendung von elektrischer Energie besonders auf Isolierung, Ableitströme und Überhitzung der Produkte zu achten ist,
- b) Risiken im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen, insbesondere bei der Anwendung von Defibrillatoren oder Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und
- c) Risiken, die sich dadurch ergeben können, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann, insbesondere Risiken im Zusammenhang mit
  - einer übermäßigen Zunahme der Ableitströme,
  - einer Alterung der verwendeten Werkstoffe,
  - einer übermäßigen Wärmeentwicklung des Produkts,
  - nachlassender Genauigkeit von Mess- oder Kontrollvorrichtungen.

19.2 Aktive implantierbare Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Folgendes gewährleistet ist:

- gegebenenfalls Verträglichkeit der Produkte mit den Stoffen, die sie abgeben sollen und
- Zuverlässigkeit der Energiequelle.

19.3 Aktive implantierbare Produkte und gegebenenfalls ihre Bestandteile müssen identifizierbar sein, damit erforderlichenfalls nach Feststellung eines potenziellen Risikos im Zusammenhang mit den Produkten und ihren Bestandteilen die notwendigen Maßnahmen getroffen werden können.

19.4 Aktive implantierbare Produkte weisen einen Code auf, anhand dessen sie und ihr Hersteller eindeutig identifiziert werden können (insbesondere in Bezug auf Art des Produkts und Herstellungsjahr); es muss möglich sein, diesen Code erforderlichenfalls ohne chirurgischen Eingriff zu lesen.

## **20. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken**

20.1 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Patienten und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

20.2 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.

20.3 Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.

20.4 Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so ausgelegt und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.

20.5 Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/ oder auf ihrem Gehäuse verhindert.

Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.

20.6 Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.

## **21. Schutz vor Risiken für den Patienten oder Anwender durch Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben**

21.1 Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, werden so ausgelegt und hergestellt, dass die abzugebende Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.

21.2 Die Produkte werden mit Vorrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der abgegebenen Menge von Energie oder Stoffen, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Die Produkte werden mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie oder von Stoffen durch die Energiequelle und/oder die Quelle von Stoffen verhindern.

21.3 Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen wird auf den Produkten deutlich angegeben. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

**22. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht**

22.1 Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den Laien leicht verständlich und anwendbar.

22.2 Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass

- gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender – erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung – in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann,
- so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen – etwa durch Injektionsnadeln – verursachten Risiken verringert werden und
- das Risiko einer falschen Handhabung des Produkts oder gegebenenfalls einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

22.3 Produkte zur Anwendung durch Laien werden, soweit angemessen, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der Laie

- kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeiten wird, und
- gegebenenfalls gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

**Kapitel III**

**Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen**

**23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung**

23.1 Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden – falls der Hersteller über eine Website verfügt – dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:

- a) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.
- b) Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit und/oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sein.
- c) Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung („RFID“) oder Strichcodes ergänzt werden.

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- d) Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist.
- e) Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigelegt werden, wenn dies mit dem Käufer, welcher in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.
- f) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.
- g) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.
- h) Wo dies angebracht ist, werden die vom Hersteller bereitgestellten Angaben in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine derartigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.

### 23.2 Angaben auf der Kennzeichnung

Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben:

- a) den Namen oder Handelsnamen des Produkts;
- b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung eines Produkts, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;
- c) den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;
- d) hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen des bevollmächtigten Vertreters und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;
- e) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält:
  - ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder
  - Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder
  - Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012;
- f) gegebenenfalls nach Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben;
- g) die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;
- h) den UDI-Träger gemäß Artikel 27 Absatz 4 und Anhang VI Teil C;
- i) eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, sofern dies zweckdienlich ist;
- j) fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Los- oder Seriennummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;
- k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- l) wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren;
- m) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;
- n) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;
- o) falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt, die Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen und mögliche Beschränkungen hinsichtlich der Anzahl der Aufbereitungszyklen;
- p) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- q) einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift „ausschließlich für klinische Prüfungen“;
- r) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, die qualitative Gesamtzusammensetzung des Produkts und quantitative Informationen zu dem(n) Hauptbestandteil(en), der (die) für das Erreichen der angestrebten Hauptwirkung verantwortlich ist (sind);
- s) bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer und bei anderen implantierbaren Produkten die Seriennummer oder die Losnummer.

23.3 Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts aufrecht erhält („Sterilverpackung“):

Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:

- a) Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;
- b) ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;
- c) das Sterilisationsverfahren;
- d) der Name und die Anschrift des Herstellers;
- e) eine Beschreibung des Produkts;
- f) ist das Produkt für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift: „ausschließlich für klinische Prüfungen“;
- g) bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“;
- h) Monat und Jahr der Herstellung;
- i) eine eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet oder implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, und
- j) ein Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.

23.4 Angaben in der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

- a) Die Angaben gemäß Abschnitt 23.2 Buchstaben a, c, e, f, k, l, n und r;
- b) die Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender, soweit zutreffend;

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- c) gegebenenfalls nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen;
- d) gegebenenfalls Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32;
- e) die Leistungsmerkmale des Produkts;
- f) gegebenenfalls die Angaben, anhand deren ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;
- g) etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen;
- h) vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z. B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit;
- i) Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen;
- j) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produkthanwenders und/oder Dritter;
- k) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls
  - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion,
  - Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind,
  - Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und
  - Verfahren zum Ausschluss der Risiken, denen an der Installation, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;
- l) wird das Produkt steril geliefert, Verhaltenshinweise für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird;
- m) wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, eine angemessene Anleitung zur Sterilisation;
- n) bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;
- o) gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;
- p) sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und



**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;
- q) bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs:
- die Angaben, die für die Wahl der für eine sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, und/oder
  - Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen,
- r) für den Fall, dass das Produkt zu medizinischen Zwecken Strahlung aussendet:
- ausführliche Angaben zur Beschaffenheit, Art und gegebenenfalls Intensität und Verteilung dieser Strahlung,
  - die Möglichkeiten, den Patienten, Anwender oder Dritten während der Verwendung des Produkts vor unbeabsichtigter Strahlenbelastung zu schützen,
- s) Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Hinweise ermöglichen dem Anwender gegebenenfalls die Aufklärung des Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt. Die Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
- Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie z. B. vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;
  - falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, mögliche Beschränkungen oder Unverträglichkeiten hinsichtlich der Wahl der abzugebenden Stoffe;
  - Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder Beschränkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel oder biologischem Material, das als integraler Bestandteil in das Produkt aufgenommen wird, und
  - Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;
- t) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gegebenenfalls Warnungen und Vorsichtshinweise hinsichtlich des allgemeinen Wechselwirkungsverhaltens des Produkts und seiner Metaboliten mit anderen

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

Medizinprodukten, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen sowie Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken bei Überdosierung;

- u) bei implantierbaren Produkten die gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können;
- v) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:
  - Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und
  - physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten.

Ist gemäß Abschnitt 23.1 Buchstabe d keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;

- w) bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte;
- x) bei den Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 unter die vorliegende Verordnung fallen, Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts;
- y) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;
- z) einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender- und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;
  - aa) Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 18 zur Verfügung zu stellende Informationen;
  - ab) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.