

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                         |             |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <div> <div>integrated safety &amp; compliance</div> <div>Zusammenstellung wichtiger Rechtsakte der Europäischen Union</div> <div>Aktuelle Informationen zu europäisch harmonisierten Spezifikationen</div> </div> |                         |             |                                                                                     |
| Startseite                                                                        | Diese Anwendung richtet sich ausschließlich an Unternehmen (gewerblicher Kontext).                                                                                                                                |                         |             |                                                                                     |
| Informationsseite                                                                 | Die Inhalte werden fortlaufend angepasst.                                                                                                                                                                         |                         |             |                                                                                     |
| Haupt-Menü                                                                        | <b>Healthcare</b><br><b>Medizinische Geräte und Anwendungen</b>                                                                                                                                                   | Impressum & Rechtliches | Datenschutz |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                   |                         |             |                                                                                     |



## Rechtsvorschriften

[LINK](#)

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

## Konsolidierte Fassungen

[vom 10.01.2025](#)

## Nachfolge-Rechtsvorschriften; vorgeschlagene Änderungen; Fristen

siehe auch weitere Übergangsfristen gemäß

[LINK](#)

Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte

[LINK](#)

Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

[LINK](#)

Verordnung (EU) 2024/1860 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der schrittweisen Einführung von Eudamed, der Informationspflicht im Falle einer Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung und der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika

[LINK](#)  
Vorschlag für eine Verordnung zur Vereinfachung bestimmter Anforderungen der VO (EU) 2017/745 und VO (EU) 2017/746

Nationale Gesetzgebung in Deutschland

unmittelbare Gesetzeskraft in allen Mitgliedsländern

[LINK](#)  
verbleibende nationale Regelungen im: Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz - MPDG

Leitlinien; Umsetzungshilfen; Informationen

- [LINK](#)
- ...
- [LINK](#)
- ...
- [LINK](#)
- ...
- [LINK](#)
- ...
- [LINK](#)
- ...
- [LINK](#)
- ...

Historische Dokumente: [LINK](#)  
Leitlinien für In-vitro-Tests zur Diagnose von COVID-19 und deren Leistung

Harmonisierte Europäische Dokumente (Normen, Spezifikationen, Regeln, etc.)

Basisliste

| Durchführungsbeschlüsse |     |
|-------------------------|-----|
| ...                     | ... |
| ...                     | ... |
| ...                     | ... |

[Link zur konsolidierten Liste \(informativ\):](#)

PDF (xx.yy.zzzz)  
EXCEL (xx.yy.zzzz)

Weitere Informationen: [LINK](#)

Alle früheren Dokumente, die vor dem aktuellen Durchführungsbeschluss veröffentlicht wurden, verbleiben hier zunächst zur Information.

### Basisliste

|     |     |
|-----|-----|
| ... |     |
|     | ... |
| ... |     |
|     | ... |
| ... |     |

## Weitere Erläuterungen und Besonderheiten

From:  
<https://www.product-compliance.net/> - **Product Compliance**

Permanent link:  
[https://www.product-compliance.net/doku.php?id=zusatzinformationen:lex\\_hn:p16:p16\\_01&rev=1781254058](https://www.product-compliance.net/doku.php?id=zusatzinformationen:lex_hn:p16:p16_01&rev=1781254058)

Last update: **2026/06/12 10:47**

