

integrated safety & compliance

Zusammenstellung wichtiger Rechtsakte der Europäischen Union
Aktuelle Informationen zu europäisch harmonisierten Spezifikationen

Diese Anwendung richtet sich ausschließlich an Unternehmen (gewerblicher Kontext).

Die Inhalte werden fortlaufend angepasst.





In-vitro-Diagnostika

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: Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG

Leitlinien; Umsetzungshilfen; Informationen

LINK
Durchführungsverordnung (EU) 2025/117 der Kommission vom 24. Januar 2025 zur Festlegung der Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2021/2282 hinsichtlich der Verfahren für gemeinsame wissenschaftliche Beratungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf Unionsebene
LINK
Durchführungsverordnung (EU) 2024/2699 der Kommission vom 18. Oktober 2024 zur Festlegung von detaillierten Verfahrensvorschriften für die Zusammenarbeit — in Form eines Informationsaustauschs — der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien und der Kommission mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur betreffend die gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sowie die gemeinsame wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten gemäß der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates
LINK
Durchführungsverordnung (EU) 2023/2713 der Kommission vom 5. Dezember 2023 zur Benennung von Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika
konsolidierte Fassung vom 01.05.2026
LINK
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
LINK
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
LINK
Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika

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=1781254234

Last update: **2026/06/12 10:50**