

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                |                                             |                             |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <h1>integrated safety &amp; compliance</h1> <h2>Zusammenstellung wichtiger Rechtsakte der Europäischen Union</h2> <h2>Aktuelle Informationen zu europäisch harmonisierten Spezifikationen</h2> |                                             |                             |                                                                                     |
| <a href="#">Startseite</a>                                                        | Diese Anwendung richtet sich ausschließlich an Unternehmen (gewerblicher Kontext).                                                                                                             |                                             |                             |  |
| <a href="#">Informationsseite</a>                                                 | Die Inhalte werden fortlaufend angepasst.                                                                                                                                                      |                                             |                             |                                                                                     |
| <a href="#">Haupt-Menü</a>                                                        | <a href="#">Healthcare<br/>Medizinische Geräte und<br/>Anwendungen</a>                                                                                                                         | <a href="#">Impressum &amp; Rechtliches</a> | <a href="#">Datenschutz</a> |                                                                                     |



## 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-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

### Informationen der Europäischen Kommission

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

Die ursprüngliche Basisliste und alle bisher veröffentlichten Durchführungsbeschlüsse wurden durch den nachfolgenden Durchführungsbeschluss aufgehoben. Dieser Beschluss enthält die vollständige Liste der aktuellen harmonisierten Normen:

BE 2021/1195

| 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=1781254437](https://www.product-compliance.net/doku.php?id=zusatzinformationen:lex_hn:p16:p16_01&rev=1781254437)

Last update: 2026/06/12 10:53

