



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

**Informationen der Europäischen Kommission**

Informationen der Europäischen Kommission zu **harmonisierten Normen**

## 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** | |
|---|---|
| BE 2026/197<br><br>BE 2025/679<br><br>BE 2024/817 | BE 2023/1411<br><br>BE 2022/729<br><br>BE 2022/15 |

Link zur konsolidierten Liste (informativ):

PDF (30.01.2026)
EXCEL (30.01.2026)

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

Basisliste
(Diese Liste ist zwar durch den nachfolgenden Durchführungsbeschluss ersetzt, verbleibt aber hier in diesem Portal, da für eine ganze Reihe harmonisierter Normen eine Koexistenzphase vorgesehen war.)

Durchführungsbeschluss (Hinweis: Dieser Beschluss enthält die vollständige konsolidierte Liste.):

| |
|---|
| BE 2020/439<br><br>geändert durch:<br>BE 2021/609 |

## 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=1781777652**

Last update: **2026/06/18 12:14**