

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                         |                                             |                             |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <div> <b>integrated safety &amp; compliance</b> </div> <div> <b>Zusammenstellung wichtiger Rechtsakte der Europäischen Union</b><br/> <b>Aktuelle Informationen zu europäisch harmonisierten Spezifikationen</b> </div> |                                             |                             |                                                                                     |
| <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> |  |

|                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <b>Aktive implantierbare medizinische Geräte</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

## Rechtsvorschriften

**Aktuell anwendbar: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte**

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

**ACHTUNG!** Die folgenden hier verlinkten Dokumente verweisen noch auf die bisherige Richtlinie über Aktive implantierbare medizinische Geräte.

### Basisliste

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

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>Durchführungsbeschlüsse</b>                 |
| <a href="#">BE 2020/438</a>                    |
| geändert durch:<br><a href="#">BE 2021/611</a> |

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

## 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\\_02&rev=1781255367](https://www.product-compliance.net/doku.php?id=zusatzinformationen:lex_hn:p16:p16_02&rev=1781255367)

Last update: **2026/06/12 11:09**

