

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



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

Durchführungsbeschlüsse	
...	...
...	...
...	...

Basisliste

[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://product-compliance.net/> - **Product Compliance**

Permanent link:

https://product-compliance.net/doku.php?id=zusatzinformationen:lex_hn:p16:p16_01&rev=1781254058

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

