

	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	



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) 2026/977 der Kommission vom 4. Mai 2026 zur Festlegung bestimmter einheitlicher Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Verfahren für die Konformitätsbewertungstätigkeiten, die von einer Benannten Stelle durchgeführt werden, welche gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates benannt wurde

[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 2025/679
	BE 2024/817
BE 2026/1313	BE 2023/1411
BE 2026/197	BE 2022/729
	BE 2022/15

[Link zur konsolidierten Liste \(informativ\):](#)

PDF (17.06.2026)
EXCEL (17.06.2026)

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
geändert durch: BE 2021/609

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=1781783613

Last update: **2026/06/18 13:53**

