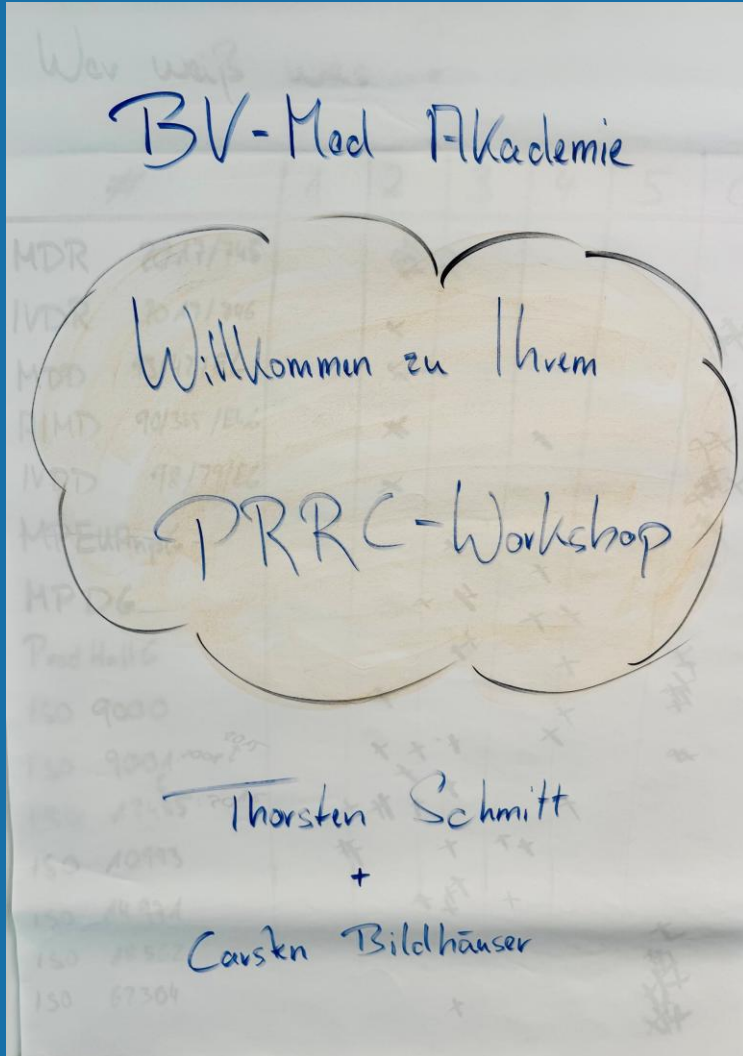


Fotoprotokoll (Berlin, 19. – 20. Mai 2026)

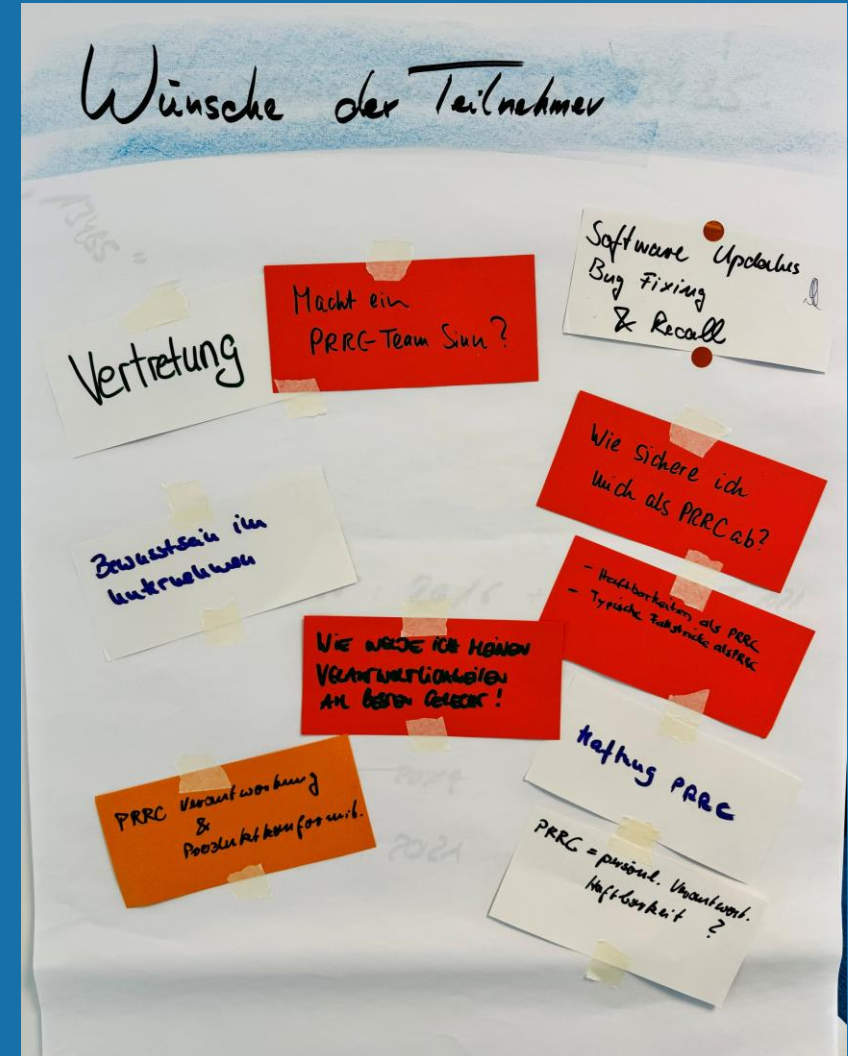
zum BVMED-Workshop:

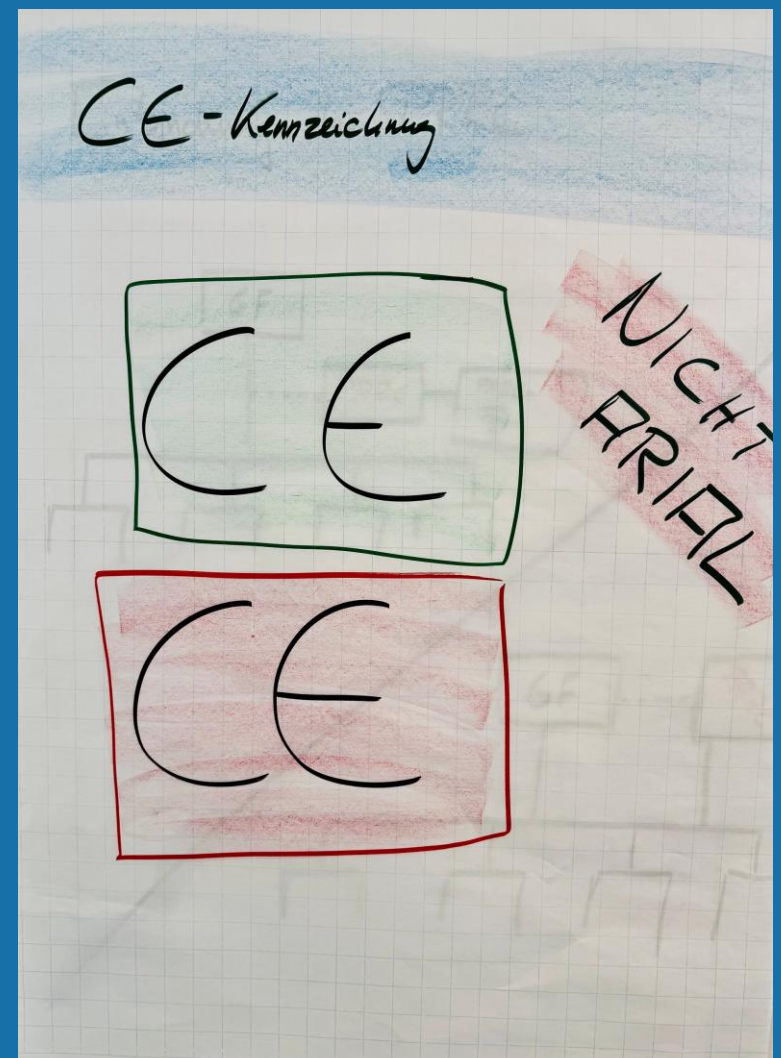
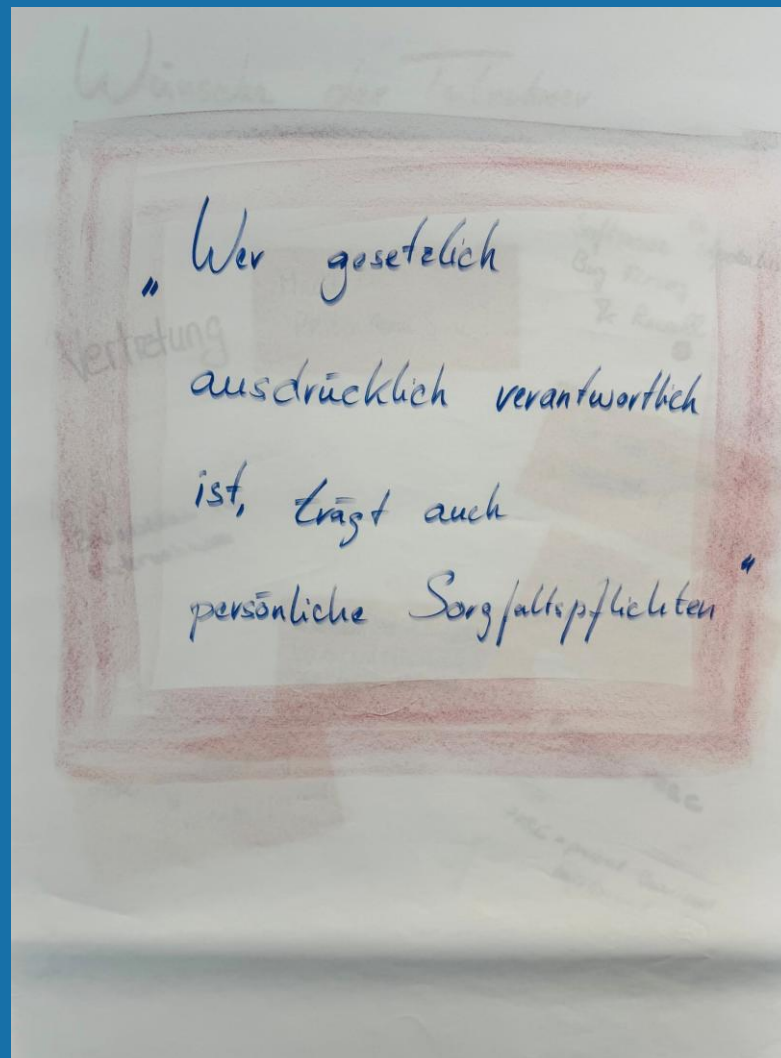
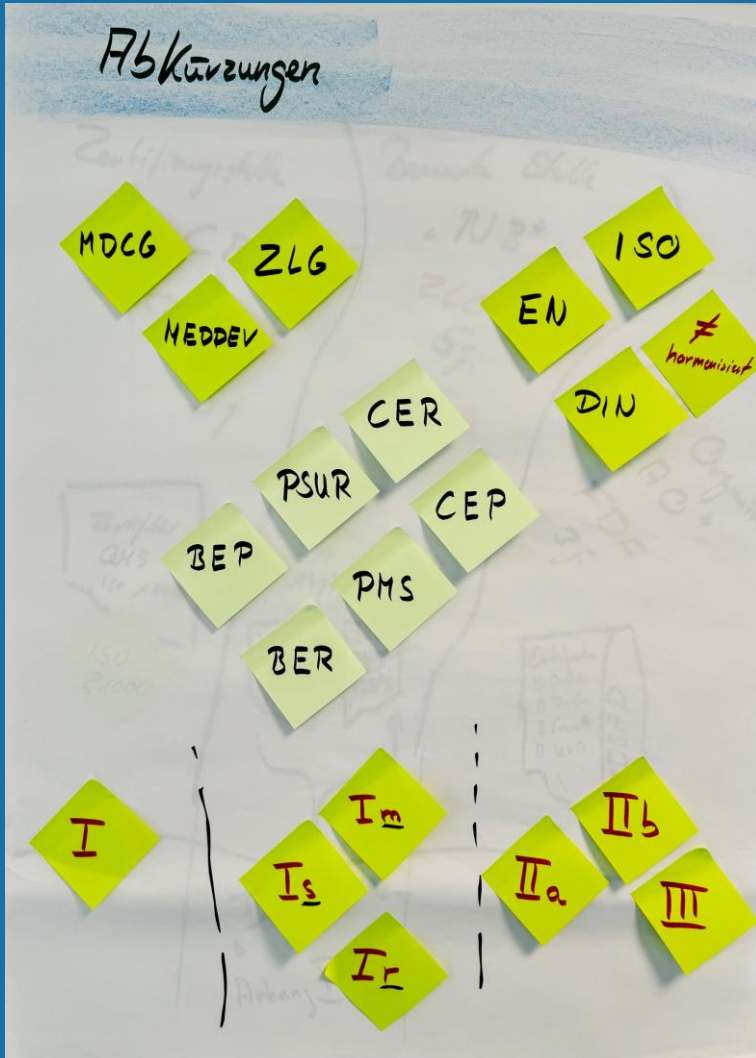
Verantwortliche Person zur Einhaltung der
Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR & IVDR)

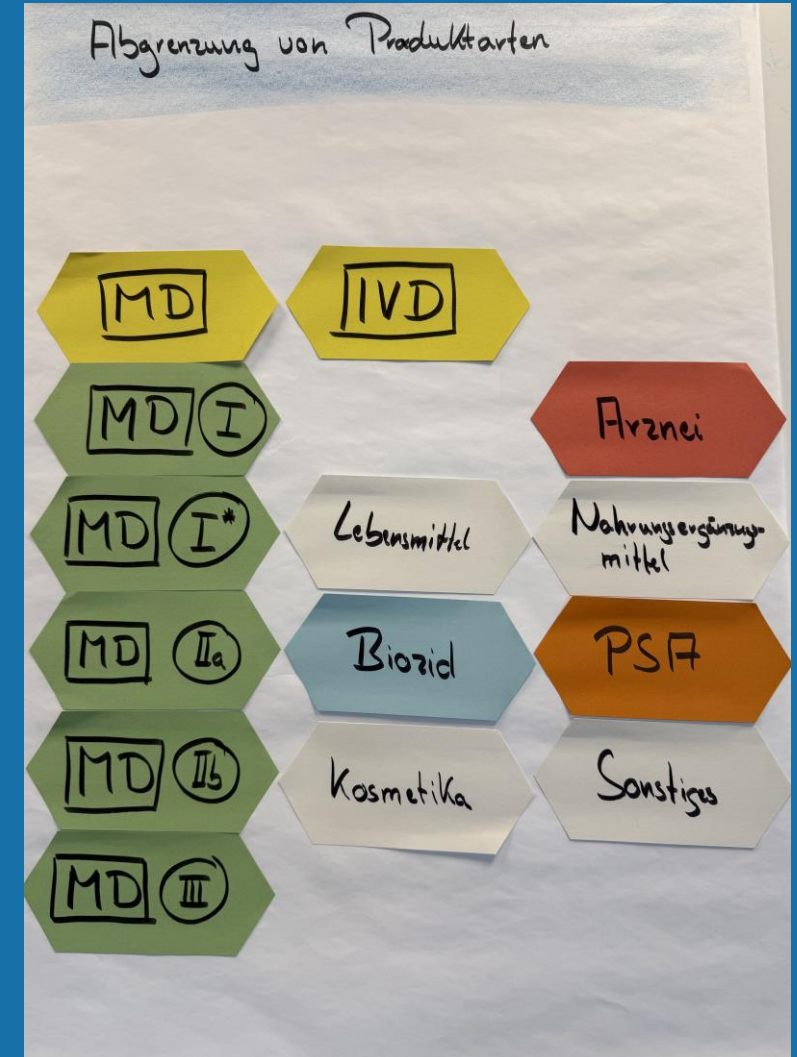
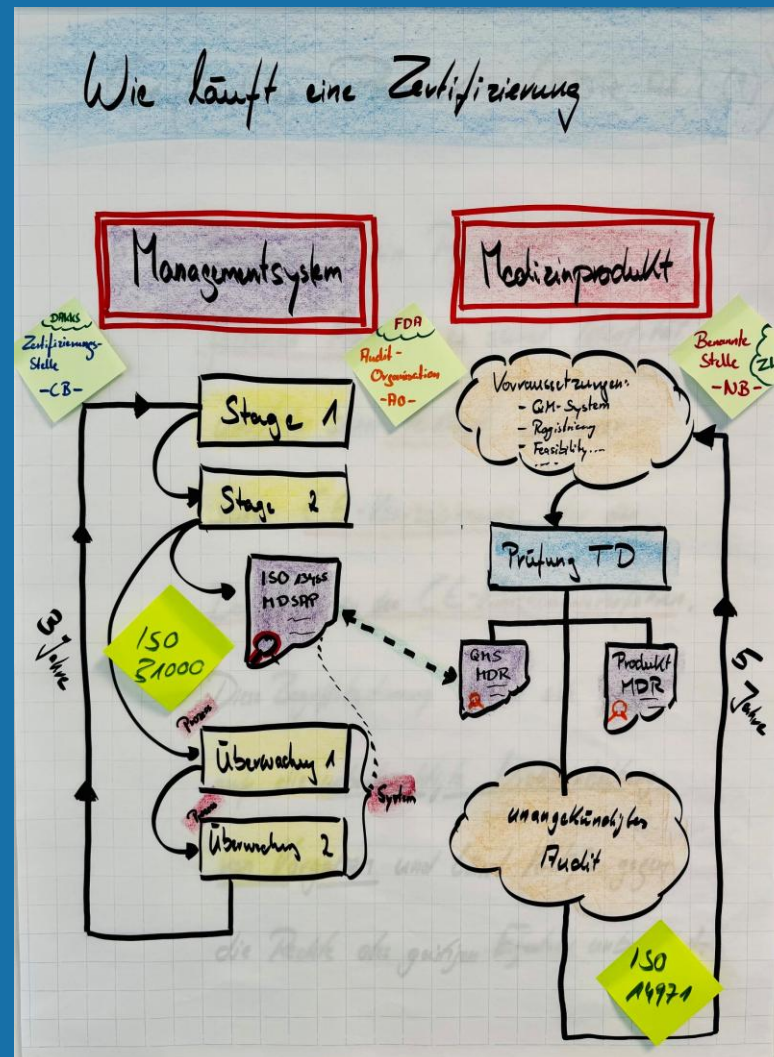
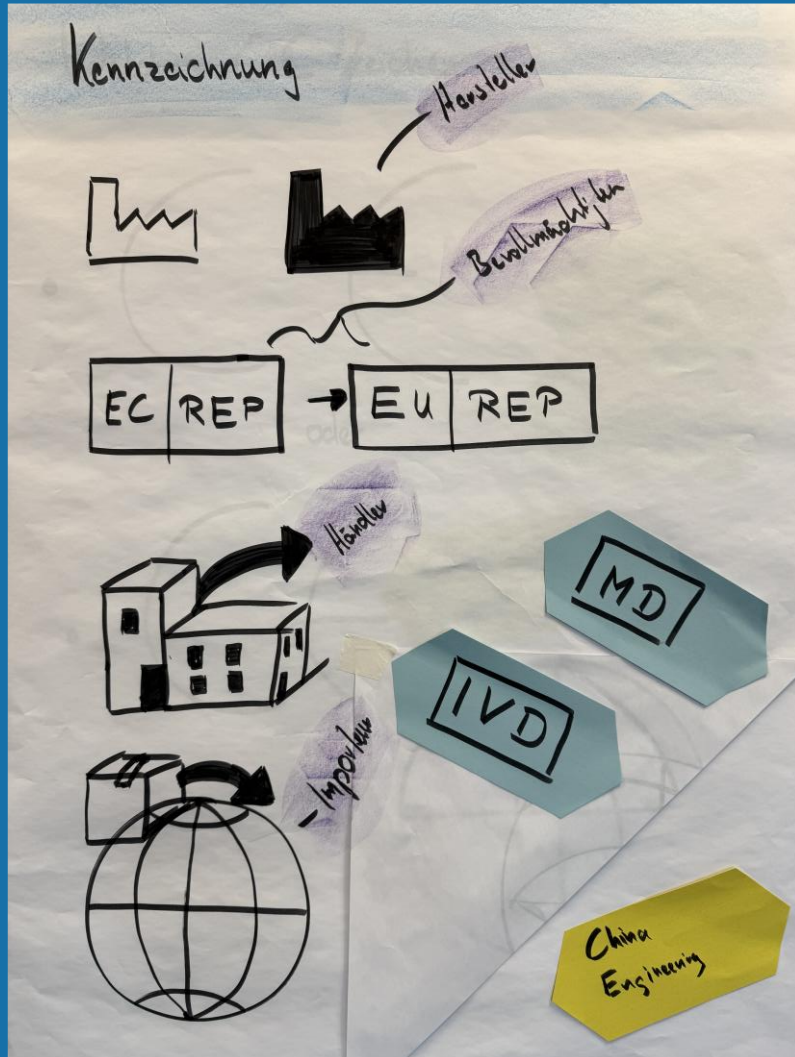


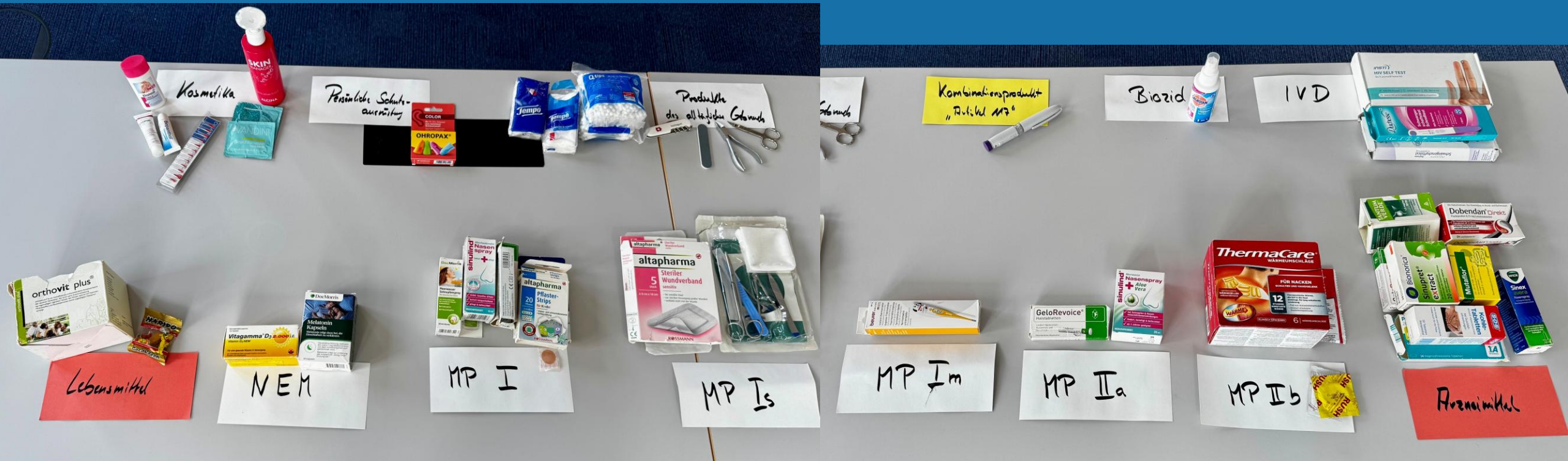
Wer weiß was?

| # | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 0 |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|---|---|----------------|
| MDR 2017/745 | | ✗ ✗ | | | | |
| IVDR 2017/746 | | x | | | | ✗ ✗ |
| MDD 93/42/EEC | | ✗ ✗ | | | | x |
| AIMD 90/385/EEC | | x | | + | | ✗ ✗ |
| IVDD 98/79/EEC | | x | | | | ✗ ✗ |
| MPEURmpg- | | | + | | | ✗ ✗ |
| MPDG | | x | ✗ ✗ | + | + | |
| Prod HaltG | | | ✗ ✗ | + | + | ✗ ✗ |
| ISO 9000 | | + | | + | + | ✗ ✗ |
| ISO 9001:2015 | | x | + | + | + | ✗ ✗ |
| ISO 13485:2016 | x | ✗ ✗ | + | + | + | |
| ISO 10993 | ✗ ✗ | | + | + | | |
| ISO 14971 | | ✗ ✗ | + | + | | |
| ISO 18562 | | | | + | | ✗ ✗ |
| ISO 62304 | | | + | | | ✗ ✗ |

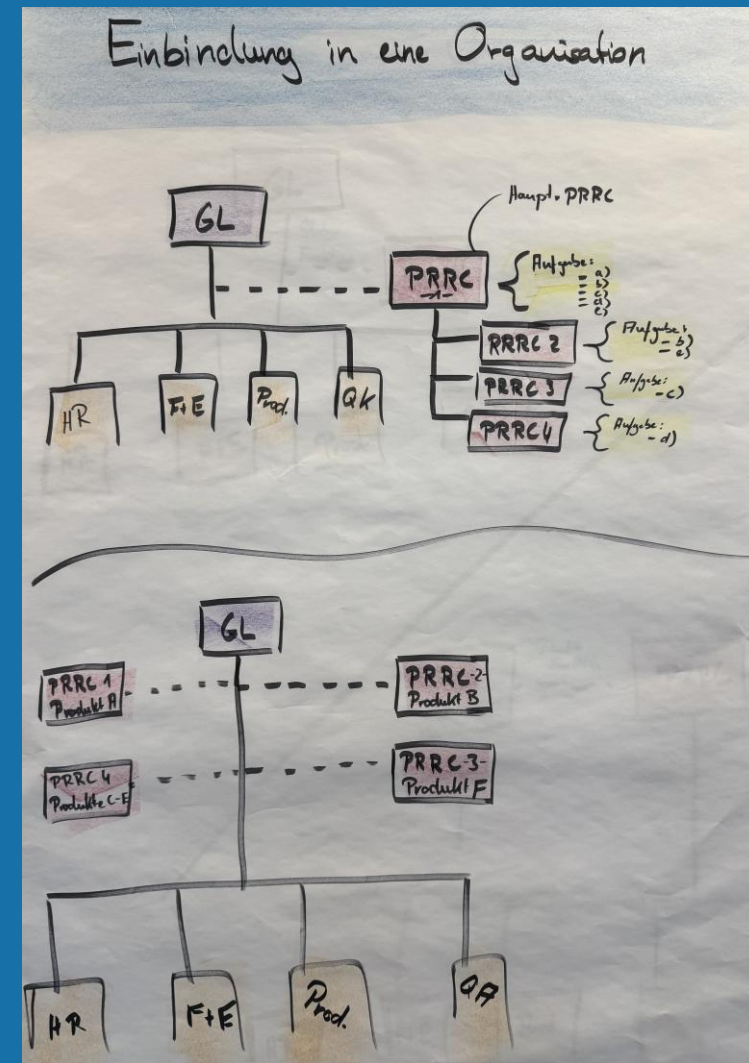
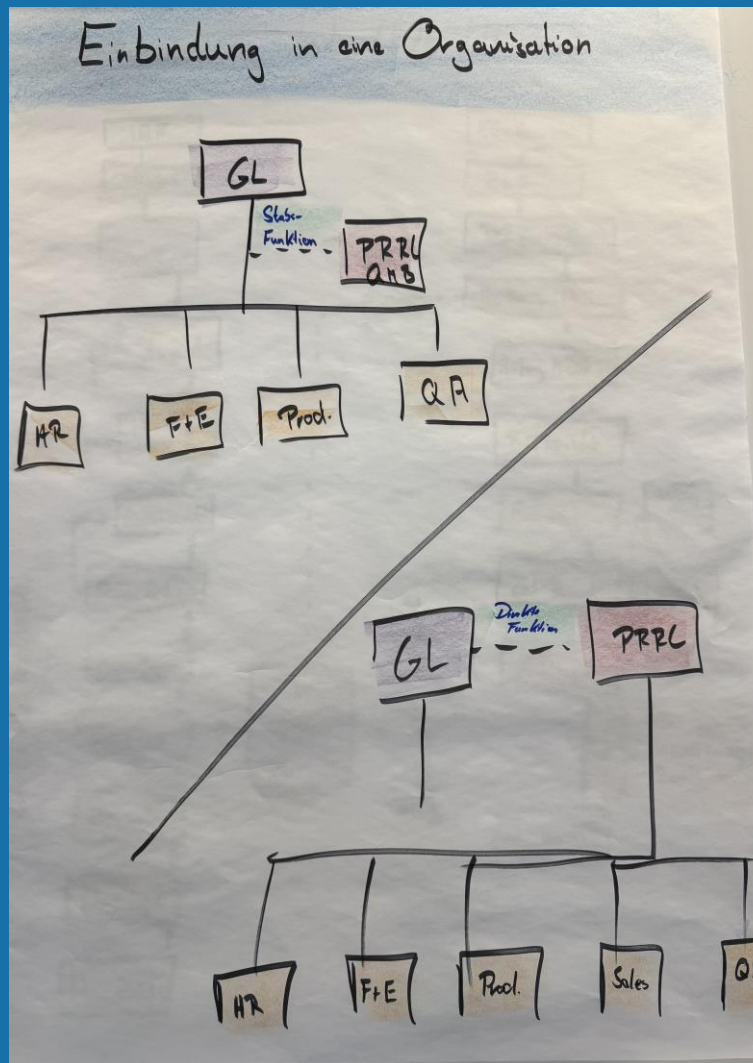


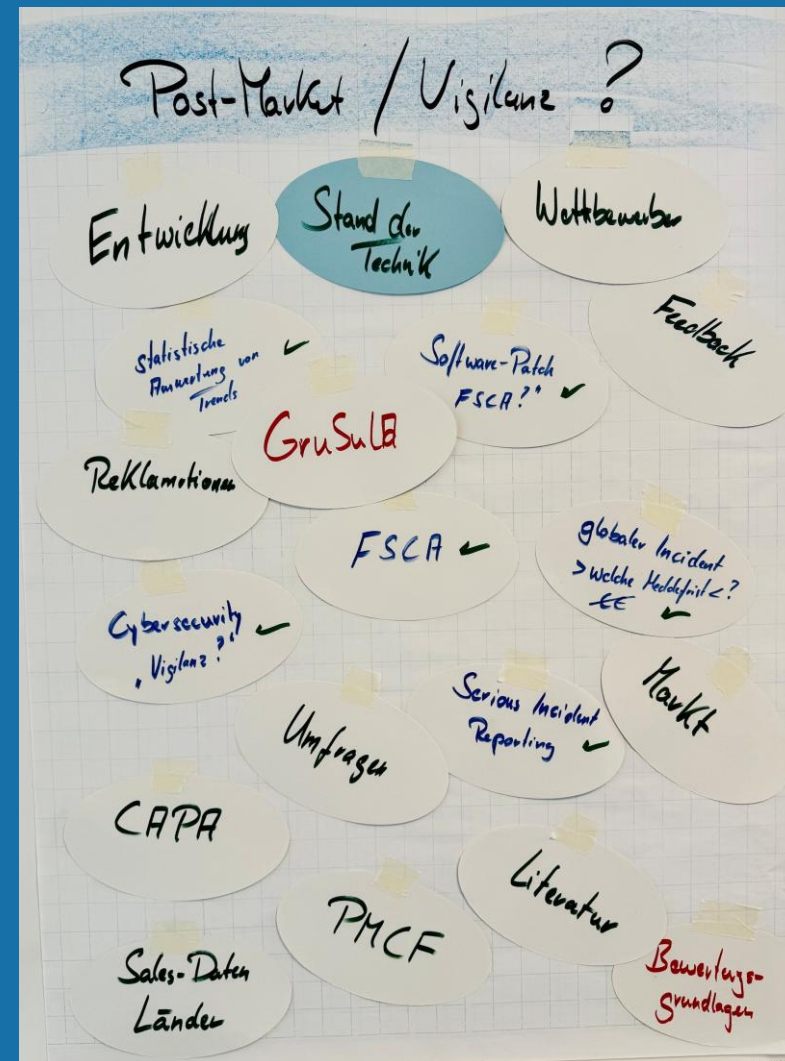
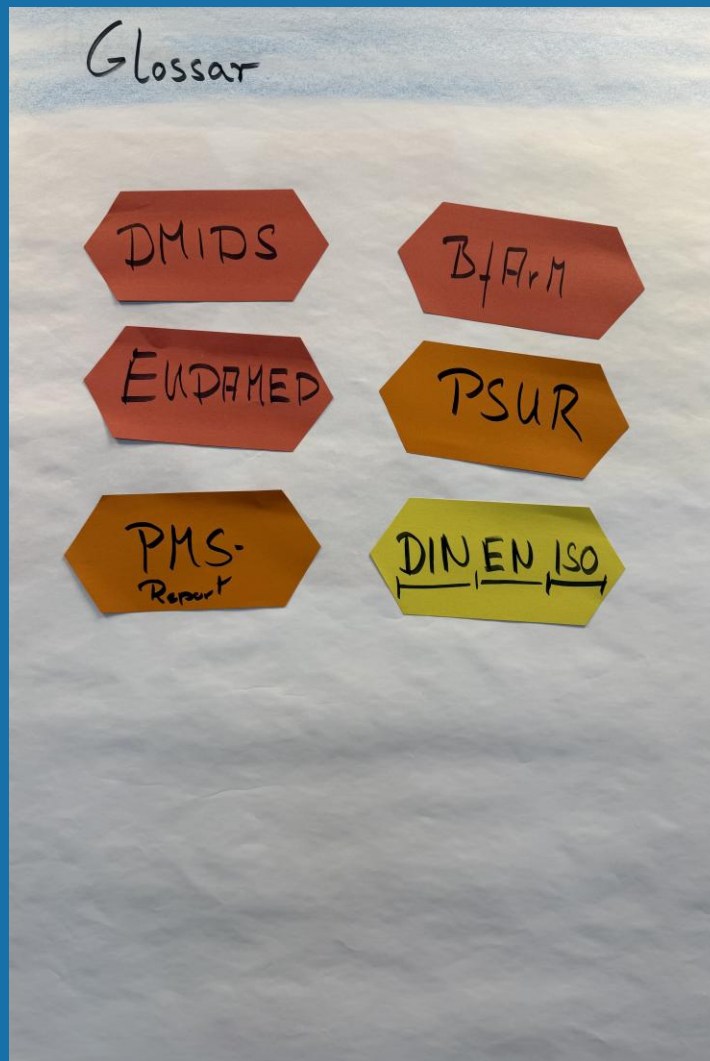
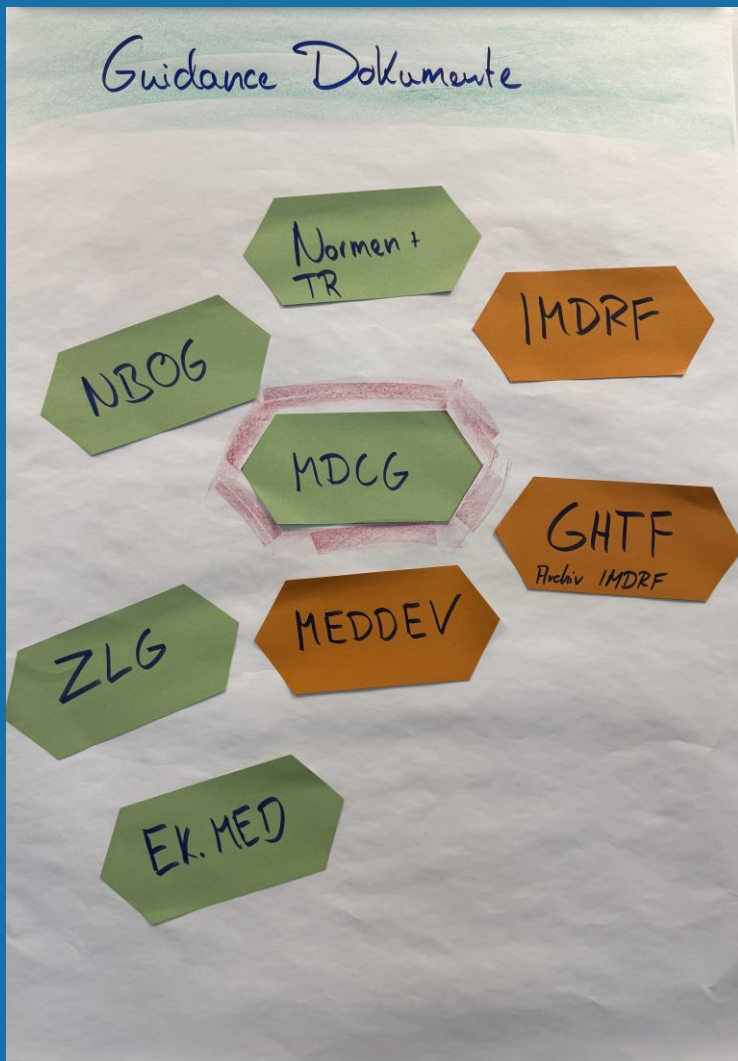












USA
5/10/30
21 CFR Part 803

Art. 86 MDR
- PSUR -

Art. 87 MDR

- Unverzüglich -
max. 2 d

Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

USA
5d

max. 10 d

Todesfall oder unvorhersehbare schwerwiegende Marktverzerrung

USA
30d

max. 15 d

Schwerwiegende Vorkommisse

USA
10d

Art. 88 MDR
- Trend Reporting -

Art. 89 MDR
- FSRA -

Gefälschtes Produkt (Art. 2(9), MDR)

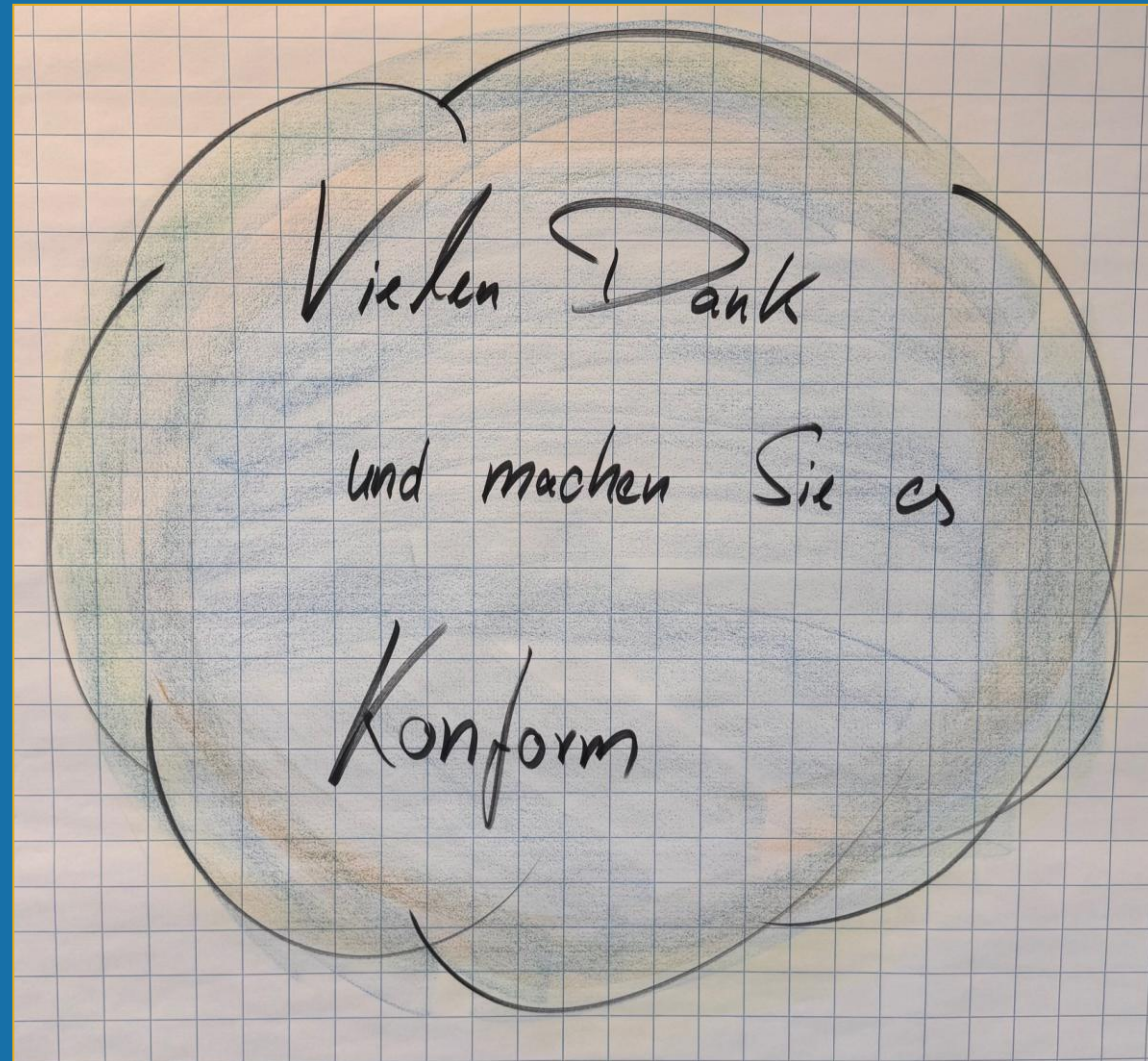
bezeichnet ein Produkt mit falschen Angaben zu seiner Identität und/oder seiner Herkunft und/oder seiner CE-Kennzeichnung oder den Dokumenten zu den CE-Kennzeichnungsverfahren. Diese Begriffsbestimmung erstreckt sich nicht auf die unbeabsichtigte Nichtinhaltung von Vorgaben und lässt Verstöße gegen die Rechte des gültigen Eigentums unberührt.

"Kein" Unternehmensrecht

Strafbarkeit nur bei natürlichen Personen

Haftung der PRRC i. w. S.

| Strafe!!! | OwIG | Schadensersatz - zivil- |
|--|---------------|-----------------------------------|
| § 92 I → 3 Jahre ↳ oder Geldstrafe VI → Versuch strafbar | § 94 | § 823 BGB |
| § 92 VII Strafrechtswahlungen ↳ 10 Jahre - große Anzahl - schwere Schäden - Eigentum - Gesundheitsbis | § 93 | "Wo kein Kläger, da kein Richter" |
| § 93 - 1 Jahr - Fälschungen - falsche Studien - falsche Kennzeichnung | max. 30.000 € | |





Weiterführende Links

- EUDAMED - European Database on Medical Devices
 - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/eudamed>
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)
 - [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)
- European Database of notified bodies by legislation regulation (EU) 2017/745
 - [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy – SMCS](#)
- Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance
 - [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - Public Health](#)
- Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem des BfArM
 - [BfArM - DMIDS](#)

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 - [BfArM - Startseite](#)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | **Schulungsunterlagen:**
 - [BfArM - Registrierung von Medizinprodukten: Übergang DMIDS zu EUDAMED](#)
 - [Übergang DMIDS zu Eudamed: Produktregistrierung](#)
 - [Übergang DMIDS zu Eudamed - Benannte Stellen: Produktregistrierung](#)
 - [Übergang DMIDS zu Eudamed - Landesbehörden: Produktregistrierung](#)

Weiterführende Links

- Notified Body Operations Group (NBOG) Documents
 - [NBOG Documents](#)
- IMDRF and GHTF documents support regulatory harmonization
 - [Documents | International Medical Device Regulators Forum](#)
- Guidance MEDDEVs - Medical Devices Directives
 - [Guidance MEDDEVs - Medical Devices Directives](#)
- Antworten und Beschlüsse des Erfahrungsaustauschkreises der nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen (EK-Med)
 - [Antworten und Beschlüsse EK-Med](#)

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

www.nemius.com

Thorsten Schmitt

+49 (0) 800 13485 00

+49 (0) 6131 7961 800

thorsten.schmitt@nemius.com