Neue Konzeption der EU - Grundlegende Anforderungen an Medizinprodukte

Die Europäische Union (EU) hat im Jahre 1993 eine Richtlinie mit der Nummer 93/42/EWG zu Medizinprodukten erlassen, die seit dem 14. Juni 1998 für alle Mitgliedsstaaten verbindlich ist.

Die grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie mussten zwingend in nationales Recht umgesetzt werden. Für Deutschland ist dies durch die Verabschiedung des Medizinproduktegesetzes im Jahr 1994 geschehen.

Die Richtlinie legt fest, dass die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften vermutet werden kann, wenn bei Herstellung, Anwendung und Betrieb von Medizinprodukten nach den harmonisierten europäischen Normen (EN-Normen) gearbeitet wird.

Die von der EU erlassene Richtlinie wird als "Neue Konzeption" hinsichtlich der Anforderung an Medizinprodukte bezeichnet.

	Verbindliche Erfüllung	Freiwillige Anwendung*
Europa	**EWG-Richtlinie 93/42** Grundlegende Anforderungen	**Harmonisierte Norm EN** Technische Konkretisierung
Deutschland	**Nationales Recht** Medizinproduktegesetz Medizinprodukte-betreiberverordnung RKI-Empfehlung	**Deutsche Norm DIN** Textgleich mit EN-Norm gegebenenfalls zusätzliche DIN-Normen

***Aber: Vermutungsbestimmungen**

Das Einhalten der Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes wird für diejenigen Medizinprodukte vermutet, die mit den harmonisierten Normen übereinstimmen.