

Sachverzeichnis

Die Fundstelle gibt das Kapitel ggf. mit
Randnummer (Rdn.) der Kommentierung
an.

A

- Abfallwirtschaftliche Ziele C 13.5
Abgabe/Inverkehrbringen nach dem
Medizinproduktegesetz B 11, B 2.9,
M 2-1 § 1 Rdn. 12, M 2-1 § 3, M 2-1
§ 3 Rdn. 43, 47, 50, 51, M 2-2 § 5
Rdn. 3, M 2-2 § 10 Rdn. 6, M 2-2 § 11
Rdn. 11, M 2-2 § 12 Rdn. 5, 12, 14,
M 2-2 § 14 Rdn. 12, 15, M 2-5 § 25
Rdn. 4, 8, M 2-9 § 44, M 3.1, M 3.2,
M 3.3, M 3.4, M 6, M 10.3-3.2,
M 10.3-3.3A1, R 4
Abgrenzung Medizinprodukte M 2-1
§ 2, M 2-1 § 2 Rdn. 15a, 47, 48,
M 2-2 § 13, M 2-2 § 13 Rdn. 9,
M 2-5 § 28 Rdn. 5, M 2-6 § 32,
M 10.3-3.9A2
– anderen Produkten, zu B 3, B 3.8,
M 2-1 § 2 Abs. 2, M 2-1 § 2 Rdn. 1,
15a, 25, 29, 36, 44, 46, 47, 48,
M 10.3-3.9A2
– Arzneimittel B 3.1, M 2-1 § 2 Rdn. 1,
6, 16, 44, 47, 48, M 2-1 § 3 Rdn. 17,
M 2-3 § 15 Rdn. 9
– Blutprodukte B 3.3, M 2-1 § 2 Rdn. 44,
48
– EMV-Richtlinie (MEDDEV. 13/93)
B 3, E 2-4 M 1 § 13, M 1.1.2 § 13
– Fitnessgeräte M 2-1 § 2 Rdn. 15a,
M 3.2
– Infusionssystem R 2.11
– In-vitro-Diagnostika B 3.2, M 2-1 § 2
Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 30, M 2-2
§ 13, M 3.2 Rdn. 2
– Körperbehinderte, Mittel für B 3.7,
M 2-1 § 2 Rdn. 48
– menschlichem/tierischem Gewebe B 3,
E 1.2, M 3.1
– Messgeräte B 3.5, M 2-1 § 2 Rdn. 48,
M 10.3-3.3A2 bis A4, M 10.3-3.9A3
– persönliche Schutzausrüstung B 3.4,
M 2-1 § 2 Rdn. 44, 46, 48
– Pigmentiergeräte R 2.3, R 2.8
– Rechtsprechung, zur R 2, M 2-1 § 2
Rdn. 47
– Toilettenartikel B 3.6, M 2-1 § 2
Rdn. 4, 47, 48
– Transplantat B 3, E 1.2, M 1 § 13,
M 1.1.2 § 13, M 3.1
Abkommen, internationale I, M 2-1 § 1
Rdn. 15, M 2-1 § 2 Rdn. 5, M 2-3 § 15
Rdn. 2
– der EU mit Amerika I 1.1
– der EU mit Australien I 1.3, M 2-1 § 2
Rdn. 5
– der EU mit Estland 2.4
– der EU mit Japan I 1.6
– der EU mit Kanada I 1.2, M 2-1 § 2
Rdn. 5
– der EU mit Lettland I 2.5
– der EU mit Neuseeland I 1.4, M 2-1
§ 2 Rdn. 5
– der EU mit Polen I 2.1
– der EU mit der Tschechischen Repu-
blik I 2.3
– der EU mit Ungarn I 2.2
– der EU mit der Schweiz I 1.5

- der EU mit den USA I 1.1, M 2-1 § 2 Rdn. 5
- Abkürzungen A 2
- Ableitungssysteme M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Abpacken B 5, M 2-1 § 2 Rdn. 11
- Absauggeräte, medizinische M 5
- Abschlussbericht, Formblatt für B 12, E 2.1, M 6
- Adressen A 3
 - Außereuropäische Institutionen A 3.5
 - Behörden der Bundesländer A 3.2
 - Benannte Stellen des EWR, Liste nach Kenn-Nummern A 3.3.1.1
 - Benannte Stellen für aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) A 3.3.1.3, M 2-3 § 15 Rdn. 22
 - Benannte Stellen für Medizinprodukte (93/42/EWG) A 3.3.1.4, M 2-3 § 15 Rdn. 22
 - Benannte Stellen für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) A 3.3.1.5, M 2-3 § 15 Rdn. 22
 - Benannte Stellen (Internationale Abkommen) A 3.3.3
 - Bundesbehörden A 3.1
 - Behörden, nachgeordnete A 3.1.2
 - Bundesministerien A 3.1.1
 - Bundespräsident A 3.1.1
 - Bundesrat A 3.1.1
 - Bundestag A 3.1.1
 - Europäische Institutionen und Institutionen der EU-Kandidaten-Staaten A 3.4
 - Europäische Institutionen, sonstige A 3.4.3
 - Experten der Regierungen für Medizinprodukte A 3.4.4
 - Experten für Medizinprodukte der EU-Beitrittsstaaten A 3.4.4.2
 - Exportbescheinigungen, Ausstellen von A 3.2.0.6
 - Fernsehanstalten A 3.7
 - Food and Drug Administration der USA A 3.5
 - Institutionen der EFTA A 3.4.2
 - Institutionen der Europäischen Union A 3.4.1
 - Institutionen, außereuropäische A 3.5
 - Lagezentren der Länder A 3.2.0.5
 - Landesbehörden für Eich- und Messwesen (Medizinprodukte) A 3.2.0.3
 - Landesbehörden für Gesundheitswesen (Arzneimittel) A 3.2.1
 - Landesbehörden für klinische Prüfungen A 3.2.0.2
 - Landesbehörden für Leistungsbewertungsprüfungen A 3.2.0.2
 - Landesbehörden für Medizinprodukte A 3.2.0.1
 - Landesbehörden für Strahlenschutz (RöV) A 3.2.0.4.1
 - Landesbehörden für Strahlenschutz (StrSchV) A 3.0.2.4.2
 - Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem, zuständige Behörden der EU A 3.4.6
 - Normungsinstitute, elektrotechnischer Normen A 3.4.5.2
 - Normungsinstitute, nichtelektrotechnische Normen A 3.4.5.1
 - Normungsinstitutionen, Europäische A 3.4.5
 - Österreich G 7
 - Prüflaboratorien, akkreditierte A 3.3.2
 - Prüfstellen A 3.3
 - Prüfstellen nach Drittlandabkommen A 3.3.3
 - Risikomeldung A 3.2.0.5, B 12, E 2.1
 - Rundfunkanstalten A 3.7
 - Sachverständige (MedGV) A 3.3.2
 - Schweiz H 5
 - Verbände A 3.6
 - Verbände, außereuropäische A 3.6.3
 - Verbände, deutsche A 3.6.1
 - Verbände, europäische A 3.6.2
 - ZLG A 3.3.1.0
 - ZLS A 3.3.1.0
 - Zulassungsbehörden für Arzneimittel E 2.3
 - Zulassungsbehörden für Arzneimittel in Verbindung mit Medizinprodukten der EU A 3.4.7
- Akkreditierung
 - Benannte Stellen, von E 1.1 Art. 11, E 1-2 Art. 16, E 1.3 Art. 15, I 1.1, I 1.2, M 2-1 § 3 Rdn. 73, 74, M 2-3 § 15, M 2-3 § 15 Rdn. 2, 5, 6, 7, 10, 12 - 15,

- 17 - 20, 23, M 2-3 § 16, M 2-3 § 16
Rdn. 3, 4, M 10.3-3.13
- der Prüfstellen B 6, M 2-3 § 15
Rdn. 23, M 2-3 § 16, M 2-5 § 26,
M 2-6 § 37 Rdn. 9
 - Erlöschchen, Rücknahme, Widerruf,
Ruhens M 2-3 § 16, M 2-3 § 16 Rdn. 2,
4, 7
- Akkreditierungsverfahren B 6, M 2-1 § 3
Rdn. 74, M 2-3 § 15, M 2-3 § 15
Rdn. 5, 10, 13, 17, M 2-3 § 16
- AKP-Staaten B 27.0.3
- Aktive implantierbare medizinische
Geräte M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3
Nr. 12, M 2-2 § 7, M 2-2 § 9, M 2-2
§ 12 Abs. 2, M 2-2 § 12 Rdn. 3, M 2-2
§ 13, M 2-2 § 13 Rdn. 2, 4, M 2-2 § 14
Rdn. 17, M 2-3 § 15 Rdn. 15, M 2-4
§ 19 Rdn. 3, M 2-4 § 20 Abs. 6, M 2-4
§ 20 Rdn. 50, M 2-4 § 22, M 2-4 § 23
Rdn. 1
- Definition E 1.1, E 2.7, M 2-1 § 2
Rdn. 48
 - Richtlinie 90/385/EWG E 1.1, E 1.22,
E 2.7
 - Umsetzung der Richtlinie
90/385/EWG durch die Mitgliedstaaten
E 3.1
 - Zubehör E 1.1, E 2.7, M 2-1 § 3 Nr. 9,
M 1.1.2 § 3, M 10.3-3.7A1
- Altgeräte B 2.1, E 1.18
- Amalgam R 7.1.10, R 9.1.1.1
- Amerika, Abkommen der EU mit I 1.1,
M 2-1 § 2 Rdn. 5
- AMRadV B 2.3.6, B 6
- AMWHV - Arzneimittel- und Wirkstoff-
herstellungsverordnung B 2.3.2,
B 2.3.3
- Anästhesiegase M 5, M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Anästhesiegerät M 5
- Anästhesiemitteldampfer M 5
- Anästhesie-Reservoirbeutel M 5
- anatomischer Aufbau M 2-1 § 3 Nr. 1,
M 2-4 § 12 Rdn. 3
- Anforderungen an die Hygiene bei der
Aufbereitung von Medizinprodukten
D IV 1, M 2-2 § 14 Rdn. 5,
M 10.3-3.9A6, M 10.3-3.16E9
- Angleichung an Gemeinschaftsrecht
M 2-1 § 1 Rdn. 14, M 2-6 § 37
Rdn. 15
- Anlagen, überwachungsbedürftige C 2.4,
M 2-1 § 2 Rdn. 12, 39, M 2-4 § 20
Rdn. 25
- Anordnung, vorläufige M 2-5 § 28
Rdn. 6, 7
- Antrag auf Verlängerung von Zertifikaten
E 2.2, M 2-3 § 17, M 2-3 § 17 Rdn. 2
- Anwenden B 4, B 12, M 2-1 § 1 Rdn. 7,
12, M 2-1 § 2 Rdn. 2, 12 - 15, 25,
M 2-1 § 3 Nr. 17, 56, M 2-2 § 4 Rdn. 6,
14, M 2-2 § 6 Abs. 1, M 2-2 § 11 Rdn.
6, M 2-2 § 12 Rdn. 6, 12, 14, M 2-2
§ 14, M 2-2 § 14 Rdn. 9, M 2-4 § 20
Rdn. 33, M 2-5 § 28 Rdn. 8, M 2-5
§ 29 Rdn. 4, 5, M 2-5 § 31 Rdn. 3,
M 2-9 § 44 Rdn. 3, M 10.3-3.16, R 4
- Überwachung B 14, M 2-5 § 26
 - Verordnung M 3.2, M 2-6 § 37 Abs. 5,
10, 11
- Anwender B 13, M 2-1 § 3 Rdn. 56,
M 2-2 § 14 Rdn. 9
- Haftung B 20, R 7
- Anwender-Meldesystem E 2.1
- Anwendung B 13, M 2-5 § 29 Rdn. 4
- Überwachung B 14, M 2-5 § 26
- Anwendungsbeobachtung B 7.2, M 2-4
§ 20 Rdn. 6, 8
- Anwendungsbereich M 2-1 § 2, M 2-1
§ 2 Rdn. 1, 2, 4, 15a, 16, 41, 43, 46,
M 2-1 § 3
- Arzneimittelrecht B 2.3, M 2-1 § 2
Rdn. 1, 16, 44, 45, M 2-1 § 3
 - Atomrecht B 2.8, M 2-1 § 2 Rdn. 26,
M 2-5 Rdn. 5
 - Chemikalienrecht B 2.6, M 2-1 § 2
Rdn. 29, 30
 - Eich- und Messrecht B 2.7, M 2-1 § 2,
M 2-1 § 3 Nr. 7, 32 ff
 - Gerätesicherheitsrecht B 2.5, M 2-1 § 2
Rdn. 33, 34, 36, 37, 38, 39, 43, 44
 - Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände-
Futtermittelgesetzbuch B 2.4, C 1.20,
M 2-1 § 2 Rdn. 44
 - Medizinprodukterecht B 2.2
 - Rechtsvorschriften B 2

- Anzeige/Anzeigepflicht B 4, B 7, M 2-1 § 1 Rdn. 1 M 2-1 § 3 Rdn. 37, 38, 39, M 2-2 § 12 Rdn. 12, 14, M 2-3 § 15 Rdn. 19, M 2-3 § 18 Rdn. 2, M 2-4 § 20 Abs. 6, 7, M 2-4 § 20 Rdn. 2, 12, 34, 37, 50, M 2-4 § 23 Rdn. 13, M 2-5 § 25, M 2-5 § 26 Abs. 2, M 2-5 § 30 Abs. 4, M 2-8 § 42 Abs. 2 Nr. 11
- allgemeine B 4, M 1 § 25, M 1.1.2 § 25, M 2-5 § 25, M 6
 - Benannte Stellen M 10.3-3.13E13
 - Durchführung B 4, M 3.1, M 3.8, M 3.8.1, M 6
 - Formblätter B 4, M 3.1, M 2-5 § 25 Rdn. 11, 12, M 6
 - klinische Prüfung A 3.2.0.2, B 4, B 7, D IV 9, M 2-4 § 20 Abs. 6, 7, M 2-4 § 20 Rdn. 2, 12, 34, 37, 50, M 2-4 § 23 Rdn. 13, M 2-5 § 25 Rdn. 4, M 3.8, M 10.3-3.9A2, M 6, M 10.3-3.9A7, M 10.3-3.12E12
 - Leistungsbewertungsprüfung A 3.2.0.2, M 2-4 § 24 Abs. 2, M 2-5 § 25 Rdn. 8, M 10.3-3.9A7
 - Nebenwirkungen bei Arzneimitteln C 1.9, C 1.11
- Apfelschorf R 7.2.3.1, R 7.2.3.2
- Apotheker M 2-1 § 2 Rdn. 3, M 2-1 § 3 Rdn. 23, M 2-2 § 6 Rdn. 10, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 11 Rdn. 9, M 2-2 § 12 Rdn. 4, 8, M 2-2 § 14 Rdn. 10, 15
- Apothekenbetriebsordnung B 2.3.4, M 2-2 § 11 Rdn. 9, M 2-2 § 14 Rdn. 10
- Apothekenpflicht B 2.2.4, B 11.3, B 19, M 2-2 § 14 Rdn. 10, M 3.3, M 3.4, R 4.5, R 9.1.2.1.10
- Apotheker M 2-2 § 12 Rdn. 4, M 2-2 § 14 Rdn. 10
- Apparat M 2-1 § 3 Nr. 1, 4, M 2-1 § 3 Rdn. 3, 4, 6, 32, 36, M 2-4 § 24 Rdn. 2
- Arbeitsmittel, technische M 2-1 § 2 Rdn. 33, 34, 35, M 2-5 § 28 Rdn. 12
- Arbeitsschutz M 2-1 § 1 Rdn. 4, M 2-1 § 2 Rdn. 28, 35, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 6, M 2-5 § 29 Abs. 3, M 2-7 § 39 Abs. 2
- Verordnung C 2.4
- Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschrift M 2-1 § 2 Rdn. 13, M 3.2 § 2
- Arbeitstherapie C 10.3
- Arzneibuch B 8, M 2-1 § 3 Nr. 18, M 2-2 § 8 Abs. 1, M 2-2 § 8 Rdn. 4 - 6
- Behandlung von Entwürfen zu E 1.4.3
- Arzneibuchkommission, Europäische B 8, M 2-2 § 8 Rdn. 5
- Arzneimittel M 2-1 § 2 Abs. 3, 4, M 2-1 § 2 Rdn. 6, 16, M 2-1 § 2 Rdn. 27, M 2-1 § 3 Rdn. 3, 8, 31, M 2-2 § 14 Rdn. 10, M 2-3 § 15 Rdn. 9
- Abgrenzung von Medizinprodukten (MEDDEV. 14/93, neu 2.1/3) B 3.1, E 2.3, M 2-1 § 2 Rdn. 1, M 2-1 § 2 Rdn. 43, 44, 46, 47, 48, M 2-1 § 3 Rdn. 17, 26, M 2-2 § 13, M 3.1, M 10.3-3.9A2
 - aus menschlichem Blut oder Blutplasma, EG-Richtlinie 89/381/EWG M 2-1 § 2 Rdn. 44, M 2-2 § 6 Rdn. 11, E 1.10
 - Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln C 1.7
 - Kombination mit Medizinprodukten B 19, E 1.2, M 2-1 § 2 Abs. 3, M 2-1 § 2 Rdn. 16, 17, 18, 20, 21, M 2-1 § 3 Nr. 2, 3, 16, 27, M 2-2 § 9 Rdn. 4, R 2.10
 - Medizinprodukte zur Abgabe von E 1.2, M 2-1 § 2 Abs. 3, M 2-1 § 2 Rdn. 19, 20, 21, M 2-1 § 3 Nr. 2, 3, M 2-2 § 9 Rdn. 4, R 2.10
 - Missbrauch, Anzeige C 1.11
 - Nebenwirkungen C 1.9, C 1.11
 - Risiken B 12, M 2-4 § 20 Rdn. 12, M 2-5 § 29 Rdn. 3
 - TSE-Verordnung C 1.6, E 2.11.2
 - Wirkstoffherstellungsverordnung, und B 2.3.2, B 2.3.3
- Arzneimittelfarbstoffverordnung C 1.12
- Arzneimittelgesetz C 1.1
- Anzeigeverordnung C 1.9
 - Kostenverordnung C 1.7
 - Stufenplan C 1.2
 - Text C 1.1
 - Übergangsbestimmungen B 2.9, M 10.3-3.211
 - Zuständige Stellen für die Überwachung B 14

- Arzneimittelprüfrichtlinien B 5, B 7,
M 1-2 § 3 Rdn. 28, M 2-2 § 6 Rdn. 11,
– Text C 1.3
- Arzneimittelrisiken
– Beobachtung, Sammlung und Auswertung von C 1.2, M 2-5 § 29, M 2-6 § 32
– Stufenplan C 1.2
- Arzt M 2-1 § 3 Nr. 8, M 2-2 § 9 Rdn. 13,
M 2-5 § 28 Rdn. 29, M 2-5 § 28, Rdn.
29, M 2-5 § 29 Rdn. 4
- Anwenden von Medizinprodukten
B 13, M 2-1 § 1 Rdn. 11, M 2-1 § 2
Rdn. 14, M 2-1 § 3 Rdn. 13, M 3.2,
M 10.3-3.16, R 7.1, R 7.3
- Anwenderpflichten B 4
- Anzeigepflichten B 4, M 2-5 § 25
- Betreiben von Medizinprodukten
B 2.2.3, B 4, B 13, M 2-1 § 2 Rdn. 13,
M 2-2 § 14 Rdn. 13, M 3.2,
M 10.3-3.16, R 4
- klinische Prüfung B 7, M 1 § 20
Abs. 6, M 1.1.2 § 20, M 2-4 § 20,
M 2-4 § 20 Rdn. 12, 14, 15, 19, 21, 28,
41, M 2-4 § 21, M 10.3-3.9A2,
M 10.3-3.9A7, M 10.3-3.12E12
- Arzthaftung B 20, R 7.1, M 2-4 § 20
Rdn. 28
- Atemüberwachungsgerät R 7.2.1.2,
R 7.2.3.4
- Atomgesetz M 2-5 § 28 Abs. 1, M 2-5
§ 28 Rdn. 5, M 2-5 § 29 Abs. 1,
M 2-5 § 29 Rdn. 6, 9
– Text C 6.1
- Atomrecht B 2.8, B 7.3, M 2-1 § 1
Rdn. 4, M 2-1 § 2 Rdn. 24
- Audiometer M 5
- Audit E 4.5.1, M 10.3-3.9A3,
M 10.3-3.9A5, M 10.3-3.9A8,
M 10.3-3.9B9, M 10.3-3.9E3
– General requirements E 2.10
- Aufarbeiten B 17
- Aufbereiten B 4, B 6, B 17, D IV 1,
E 4.1, M 2-1 § 2 Rdn. 8, 11, M 2-1 § 3
Nr. 11, 14, 15, M 2-1 § 3 Rdn. 21, 22,
43, 45, 59, M 2-2 § 7 Rdn. 3, M 2-2 §
10 Abs. 3, M 2-2 § 10 Rdn. 5, 6, M 2-2
§ 14 Rdn. 5, 17, 19, M 2-5 § 25 Abs. 1,
M 2-5 § 25 Rdn. 5, M 2-5 § 26 Abs. 1,
3, M 2-5 § 26 Rdn. 4, M 2-5 § 30
Rdn. 4, M 2-6 § 37 Abs. 5 Nr. 1,
M 10-3.9A6, M 10.3-3.16E9
- Aufbewahrungspflichten M 2-2 § 12
Abs. 2, 3, M 2-4 § 20 Abs. 6, M 2-4
§ 20 Rdn. 34, M 2-6 § 37 Abs. 7, 10,
M 10.3-3.9A1
- Aufklärung, Patienten D IV 16, 17,
M 2-4 § 20 Rdn. 14, 19, 33, M 2-4
§ 21 Nr. 5, M 2-4 § 21 Rdn. 2, 7, 8, 10,
M 2-5 § 28 Rdn. 28, R
- Aufträge für Handel und Dienstleistun-
gen B 11.5, C 15.1
- Aufmachung M 2-2 § 4 Abs. 2, M 2-2
§ 4 Rdn. 16, 19
- Aufzug R 9.2.1
- Augenoptiker M 2-1 § 2 Rdn. 41, M 2-1
§ 3 Rdn. 23, 61, M 2-2 § 6 Rdn. 10,
M 2-2 § 12 Rdn. 4
- Augenspüllösungen M 2-1 § 2 Rdn. 47,
M 2-3 § 15 Rdn. 9, R 2.5
- Ausfuhr B 15, M 2-1 § 1 Rdn. 13, M 2-1
§ 3 Rdn. 49m M 2-6 § 34, M 2-6 § 34
Rdn. 3, 4
- Auskünfte M 2-3 § 15 Abs. 2, M 2-3 § 15
Rdn. 20, M 2-5 § 26 Abs. 3 Nr. 4, Abs.
4, 5, M 2-5 § 26 Rdn. 8, M 2-6 § 36
- Auslagen M 2-6 § 35
- Auslegen B 5, B 6, M 2-1 § 1 Rdn. 9,
M 2-1 § 2 Rdn. 11, 12, 14, 25, 38, M 2-1
§ 3 Nr. 6, 15, M 2-1 § 3 Rdn. 43, 60, 62,
M 2-4 § 23 Rdn. 3, M 2-5 § 29 Rdn. 4
- Ausnahmen
– Bundeswehr, für den Bereich der
M 2-7 § 38, 39
- Ausschuss
– Bund/Länder- für Medizinprodukte
M 2-1 § 1 Rdn. 13, M 2-6 § 34 Rdn. 2
– Gemischter I 1.1, I 1.2
– Medizinprodukte, für E 1.5, M 2-1 § 3
Rdn. 6, 71, M 2-2 § 8 Rdn. 29, M 2-2
§ 13 Rdn. 8, 12, 13, M 2-3 § 15 Rdn. 9,
M 2-6 § 35 Rdn. 2, M 2-6 § 37 Rdn. 4
– Medizinprodukte der EU E 1.2 Art. 7,
E 1.5
– Normung, für M 2-2 § 8 Rdn. 11, 13,
17, 22, M 2-5 § 28 Rdn. 21
– Sektoraler I 1.1, I 1.2

- Ausstellen M 2-1 § 2 Rdn. 2, 33, M 2-1 § 3 Nr. 13, M 2-2 § 4 Rdn. 5, M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-2 § 12, M 2-6 § 37 Abs. 10
- Definition M 2-1 § 3 Nr. 13, 58
 - Überwachung B 14, M 2-5 § 26
- Ausstellung M 2-1 § 3 Rdn. 46, M 2-2 § 12 Abs. 4, M 2-2 § 12 Rdn. 15
- Australien, Abkommen der EU M 2-1 § 2 Rdn. 5, I 1.3
- Autositz R 9.1.2.2.3

B

- Batterie E 4.2.3
- Bauartprüfung
- Grundsätze für die (MedGV) D IV 26
- Bauartzulassung
- Richtlinie für (MedGV) D IV 25
- Baumuster
- EG-Erklärung E 1.1 Anh. 5
- Baumusterprüfung, EG siehe EG-Baumusterprüfung
- BDSG C 20.2
- Bearbeiten M 2-1 § 3 Rdn. 49
- Beatmungsgerät M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 6, 56, M 5
- Bedarfsgegenstände B 2.4, C 1.20
- Bedarfsgegenständebuch (LFGB) B 2.4, C 1.20
- Befundsicherungsmaßnahmen, Rechtsprechung R 7.1.3
- Begriffe
- category E 4.1.2
 - device E 4.1.2
 - product E 4.1.2
 - range E 4.1.2
- Begriffsbestimmungen M 2-1 § 3, M 10.3-3.1
- begründeter Verdacht M 2-2 § 4 Rdn. 7, 9, R 8.1.1
- Begründung, amtliche, zum Medizinproduktrecht D
- Behältnis M 2-1 § 3 Nr. 4
- Behandlung
- ärztliche C 10.3
 - kieferorthopädische C 10.3
 - zahnärztliche C 10.3
- Behörden
- Bundesober-, siehe auch Behörden des Bundes
 - Bundes des, siehe auch Bundesoberbehörden
 - Überwachungs- siehe Überwachungsbehörden
 - Verzeichnis, Risikomeldungen A 3.2.0.5, B 12, E 2.1
 - zuständige A 2, B 12, B 14, M 2-1 § 2 Rdn. 7, 46, M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-2 § 8 Rdn. 26, M 2-2 § 9 Rdn. 5, M 2-2 § 13 Abs. 3, M 2-2 § 13 Rdn. 9, 12, M 2-2 § 14 Rdn. 18, M 2-3 § 15 Abs. 1, 2, 5, M 2-3 § 15 Rdn. 2, 5, M 2-3 § 16 Abs. 2, 4, M 2-3 § 18 Abs. 3, 4, M 2-4 § 20 Abs. 7, M 2-4 § 20 Rdn. 2, 12, 37, 38, M 2-5 § 25 Abs. 5, M 2-5 § 25 Rdn. 11, M 2-5 § 26 Abs. 2, 7, M 2-5 § 26 Rdn. 5, M 2-5 § 27, M 2-5 § 28, M 2-5 § 28 Rdn. 3, 12, 26, 27, M 2-5 § 29 Abs. 2, M 2-5 § 29 Rdn. 2, 9, M 2-5 § 30 Abs. 2, M 2-6 § 32, M 2-6 § 34, M 2-6 § 37 Abs. 5 Nr. 3
- Beinahe-Vorkommnis B 12, E 2.1, M 2-5 § 28 Rdn. 3, M 3.2, M 6
- Benannte Stelle B 4, B 6, B 14, E 1.1 Art. 11, E 1.1 Anh. 8, E 1.2 Art. 16, E 1.2 Anh. XI, E 1.3 Art. 15, I 1.1, I 1.2, M 2-1 § 2 Rdn. 3, 7, 21, 46, M 2-1 § 3 Nr. 20, M 2-1 § 3 Rdn. 28, M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-2 § 8 Rdn. 7, M 2-2 § 13 Abs. 2, M 2-2 § 13 Rdn. 9, 10, 13, M 2-3 § 15, M 2-3 § 15 Rdn. 2, 9, 22, M 2-5 § 26 Rdn. 5, M 2-5 § 28 Rdn. 21, M 2-6 § 36, M 3.1, M 10.3-3.13
- Adressen A 3.3.1, M 2-3 § 15 Rdn. 22
- Behandlungseinheiten M 2-1 § 2 Rdn. 3, M 2-2 § 7 Rdn. 6, M 2-2 § 10, M 2-6 § 37 Abs. 1, M 3.1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.9B7
- Anzeigepflicht B 4, M 2-5 § 25, M 3.1, M 6
 - Sonderverfahren, für siehe Sonderverfahren
- Behandlungsfehler R 1.1, R 7.1.11, R 7.1.12, R 7.1.13, R 7.3

- Akkreditierung I 1.1, I 1.2, M 2-1 § 3 Rdn. 73, M 2-3 § 15 Rdn. 15 - 20, M 2-3 § 16, M 3.1
- Anzeige von Bescheinigungen und Mitteilungen, Formblätter B 4, M 6
- Anzeigepflichten M 10.3-3.13E13
- Beratungstätigkeit M 10.3-3.13E10
- Bescheinigungen M 2-3 § 18
- Definition M 2-1 § 3 Nr. 20, M 2-1 § 3 Rdn. 28, 73, 75, M 2-3 § 15 Abs. 3, 5, M 2-3 § 15 Rdn. 2, 4, 5, 6, 10
- Erfahrungsaustausch, Antworten und Beschlüsse M 10
- Geltungsdauer von Entscheidungen der M 2-3 § 17, 18, M 3.1
- Haftung B 20, I 1.1, I 1.2, M 2-1 § 3 Rdn. 76, M 2-3 § 15 Rdn. 7, M 3.1
- Versicherungsschutz M 2-1 § 3 Rdn. 76, M 3.1
- Wechsel M 10.3-3.13A3
- Zusammenarbeit im europäischen Wirtschaftsraum M 1 § 36, M 1.1.2 § 36
- Benennung M 2-3 § 15, 16, M 3.1
- Erlöschen, Rücknahme, Widerruf, Ruhen I 1.1, I 1.2, 2-3 § 16, M 3.1
- Zurückziehung der I 1.1, I 1.2, M 3.1
- Beratung M 2-4 § 20 Rdn. 45, 47, M 2-6 § 37 Abs. 4
- Beratungsverfahren der EU-Kommission E 1.5
- Beschlüsse der EU siehe Richtlinien, Beschlüsse, Mitteilungen der EU
- Beschränkungen E 1.2
- Besichtigung von Medicalprodukten auf der Station
 - Protokoll über die D IV 4
- Besondere Zwecke, Erklärung E 1.1
 - Anh. 6, E 1.2 Anh. VIII, M 10.3-3.4A1
- Bestandsverzeichnis B 13, M 2-2 § 14 Rdn. 17, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.2 § 8
- Bestechlichkeit R 8.2, R 8.4, R 8.5.1
- Betreiben B 4, B 12, B 13, M 2-1 § 1 Rdn. 7, 12, M 2-1 § 2 Rdn. 2, 9, 10, 13, 15, 25, M 2-1 § 3 Nr. 17, M 2-1 § 3 Rdn. 56, M 2-2 § 4 Abs. 1, M 2-2 § 6 Abs. 1, M 2-2 § 12 Rdn. 6, 12, 14, M 2-2 § 14, M 2-2 § 14 Rdn. 11, 13, 17, M 2-5 § 28 Abs. 2, M 2-5 § 28 Rdn. 2, 8, 11, M 2-5 § 29 Rdn. 4, 5, M 2-5 § 31 Rdn. 2, 3, M 2-6 § 33 Rdn. 3, M 2-6 § 34 Rdn. 5, M 3-2, M 10.3-3.16
- Überwachung B 14, M 2-5 § 26 Rdn. 4, 7
- Betreiber B 13, M 2-1 § 1 Rdn. 4, 9, 12, 16, M 2-1 § 2 Rdn. 12, 13, 15a, 41, M 2-1 § 3 Rdn. 56, M 2-2 § 4 Rdn. 6, M 2-2 § 10 Rdn. 3, 5, M 2-2 § 11 Rdn. 6, M 2-2 § 14, M 2-2 § 14 Rdn. 4a, 5, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, M 2-4 § 23 Rdn. 12, M 2-5 § 26 Rdn. 7, M 2-5 § 28 Rdn. 3, 8, 12, M 2-5 § 29 Rdn. 2, 10, M 2-6 § 34 Rdn. 5, M 2-6 § 37 Abs. 7, M 2-6 § 37 Rdn. 8, 12,
- Kranken- und Pflegekassen, als M 2-2 § 14, R 4.7.1, R 4.7.2
- Rechtsprechung R 4.7, R 8.10
- Betreiberverordnung B 2.2.3, B 13, M 2-1 § 2 Abs. 2, M 2-1 § 2 Rdn. 15a, M 2-1 § 3 Rdn. 25, 56, 59, M 2-2 § 12 Rdn. 12, 14, M 2-2 § 14 Rdn. 1, 4a, 5, 8, 11, M 2-5 § 26 Rdn. 4, M 2-6 § 37 Abs. 5, 10, M 3.2
- bußgeldrelevantes Verhalten R 8.10
- Betreibung B 13
- Betreibung siehe auch Anwendung
- Betreuer M 2-4 § 20 Abs. 4 Nr. 4, M 2-4 § 20 Rdn. 19, M 2-4 § 21 Rdn. 6
- Betrieb M 2-2 § 4, M 2-5 § 25 Abs. 1, M 2-5 § 26 Abs. 1, 3, M 2-5 § 28 Abs. 2, M 2-5 § 30 Rdn. 5, 8, M 2-6 § 37 Abs. 4
- Betriebssicherheitsverordnung C 2.4
- Betriebsverordnung B 2.3, B 4
 - Apotheken siehe Apothekenbetriebsordnung
 - Apotheken, tierärztliche Hausapotheken B 2.3.5
 - Arzneimittelgroßhandlungsbetriebe B 2.3.3
 - pharmazeutische Unternehmer B 2.3.2, B 2.3.3
- Betten, behinderte Menschen ... für, Norm E 1.2.2
- Betten, medizinische, Norm E 1.2.2
- Bevollmächtigter E 1.2, M 2-1 § 1 Rdn. 3, M 2-1 § 3 Nr. 16, M 2-1 § 3

- Rdn. 46, 67, M 2-2 § 5, M 2-2 § 12
 Rdn. 3, M 2-3 § 15 Rdn. 4, M 2-5 § 25
 Rdn. 3, M 2-5 § 28 Rdn. 11, 19, 20, 21,
 M 2-6 § 33 Rdn. 2, M 2-6 § 34, M 2-6
 § 37 Abs. 7, M 10.3-3.3A1
 – Rechtsprechung R 4.6
 Beweislast B 20, R 7.1, R 7.2.4
 Bezeichnung M 2-1 § 3 Rdn. 3, M 2-2
 § 4 Abs. 2, M 2-5 § 25 Abs. 1, 2,
 M 3.8.1
 Bezeichnungssysteme für Medizinpro-
 dukte M 3.8.1
 BGB-Gesellschaft M 2-1 § 3 Rdn. 64
 Bioethikkonvention des Europarates I 3.1
 Biologische Beurteilung von Medizin-
 produkten M 2-4 § 20 Rdn. 5, M 5
 Biologische Sicherheitsprüfung B 7,
 M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 5, M 2-4 § 20
 Rdn. 22, 23, M 3.1, M 5
 Biomedizin, Menschenrechtskonvention
 zur M 2-4 § 20 Rdn. 18, 40
 biomedizinische Forschung
 – Deklaration von Helsinki D IV 13,
 E 1.1 Anh. 7, E 1.2 Anh. X, M 2-4
 § 20 Rdn. 12, 22, 41, M 2-4 § 23
 Rdn. 5
 Blut, menschliches C 1.40, M 2-1 § 2
 Abs. 5 Nr. 3, M 2-1 § 2 Rdn. 45, 48,
 M 2-1 § 3 Nr. 3, 4, M 2-2 § 4 Rdn. 9,
 M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-6 § 32 Abs. 2
 Blutderivate in Medizinprodukten E 1.2,
 E 1.9, E 1.21, M 1 § 3 Nr. 3, M 1.1.2
 § 3
 – Abgrenzung B 3.3, E 1.2, E 1.9, M 2-1
 § 2 Abs. 5 Nr. 3, M 2-2 § 13
 – Konformitätsbewertungsverfahren B 6,
 M 1 §§ 6 - 12, M 1.1.2 § 6 - 12, M 1
 §§ 15 - 18, M 1.1.2 §§ 15 - 18, M 2-2
 § 6, M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-2 §§ 7
 bis 12, M 2-3 § 15 bis 18, M 3.1,
 M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.7A1,
 M 10.3-3.9, M 10.3-3.9A2,
 M 10.3-3.9A3, M 10.3-3.9A8,
 M 10.3-3.9B9, M 10.3-3.9B10,
 M 10.3-3.9B11, M 10.3-3.9B13,
 M 10.3-3.9E1, M 10.3-3.9E2,
 M 10.3-3.9E3, M 10.3-3.9E4,
 M 10.3-3.9.1B3, M 10.3-3.9.2B2,
 M 10.3-3.9.3A1, M 10.3-3.9.3B4,
 M 10.3-3.9.4B5, M 10.3-3.9.5B2,
 M 10.3-3.9.6B2, M 10.3-3.16E9
 – Richtlinie E 1.9, E 1.21
 Blutdruckmesser M 5, M 10.3-3.3A2
 Blutprodukte C 1.40
 – aus Arzneimitteln, Richtlinie E 1.10,
 E 1.21
 Blut- und Plasmaspender, Eignung,
 E 1.11, E 1.21
 Blutspendeeinrichtung M 2-1 § 3 Rdn. 83
 brennbare Flüssigkeiten, Verordnung
 über C 2.5
 Brille M 2-1 § 2 Rdn. 48, R 1.2, R 6.9
 Bruchteilsgemeinschaften M 2-1 § 3
 Rdn. 64
 Brustimplantate M 2-1 § 3 Rdn. 14, M 2-
 2 § 5 Rdn. 6, M 2-2 § 13 Rdn. 6
 – EG-Richtlinie zur Klassifizierung
 E 1.19
 – Leitlinie E 2.12
 – Mitteilung der EU-Kommission
 E 1.19.1
 – Neuklassifizierung von E 1.19
 – Rechtsprechung R 7.4.2, M 2-2 § 5
 Rdn. 6
 – Verordnung D II 1.2, M 3.1
 BSE-Risikoabwehr E 2.11, E 1.20,
 E 1.21, M 10.3-3.9E6
 BSE-Verordnung C 1.6, M 3.1
 Bund/Länder-Ausschuss für Medizinpro-
 dukte M 2-6 § 34 Rdn. 2
 Bundesanstalt für Materialprüfung
 Bundesausschuss, Gemeinsamer C 10.3
 Bundesdatenschutzgesetz C 20.2
 – Teledienstschutzgesetz C 3.2.2
 Bundes-Infektionsschutzgesetz C 1.30,
 M 2-2 § 6 Rdn. 13
 Bundesinstitut für Arzneimittel und Me-
 dizinprodukte
 – Zuständigkeiten M 2-2 § 6 Rdn. 2,
 M 2-2 § 11 Rdn. 4, M 2-2 § 13
 Rdn. 12, M 2-2 § 14 Rdn. 5, M 2-4
 § 20 Abs. 7, M 2-5 § 29 Rdn. 3, 6, 9,
 M 2-6 § 32 Abs. 1
 Bundeskostenverordnung für Medizin-
 produkte B 2.2.7, D II 6, M 2-6 § 35
 Rdn. 3, M 2-6 § 37 Abs. 9, 12, M 3.7
 Bundesoberbehörden siehe auch Behör-
 den des Bundes

- Zuständigkeiten M 2-5 § 29 Abs. 1, 3, M 2-6 § 32
- Bundeswehr M 2-7 § 38, 29
- Bürgerliches Gesetzbuch
- Text (Auszug) C 20.1
- Bußgeldvorschriften M 2-8 § 42
- Chemikaliengesetz B 2.6.1, M 2-1 § 2 Abs. 4
- Text C 4.1
- Chirurgische Instrumente M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 5, R 2.4
- Clinical evaluation, post market E 2.1.1
- Computer E 4.2.2, M 2-1 § 2 Rdn. 48

C

- Category, Begriff E 4.1.2
- Catgut M 5, R 5.4, M 10.3-3.9E7
- CE-Kennzeichnung B 5, B 6, B 11, B 15, B 19, B 27, E 1.2 Art. 17, E 1.1 Anh. 9, E 1.2 Art. 18, E 1.2 Anh. XII, E 1.3 Art. 16, E 4.8.1, M 2-2 §§ 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, M 2-4 § 20 Rdn. 6, M 2-4 § 23, M 2-5 § 26, 27, 28, M 10.3-3.9B6, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.9E1, M 10.3-3.9E3, M 10.3-3.9.1B3, M 10.3-3.9.2B2, M 10.3-3.14B1, R 3, R 3.3
- Gesetz zum Schutz der C 2.1
 - Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung und AMG-Zulassung R 3.2
 - unrechtmäßiges Anbringen M 2-1 § 1 Rdn. 9, M 2-2 § 4 Rdn. 14, 18, M 2-2 §§ 6, 9, 10, M 2-3 § 15 Rdn. 7, M 2-5 § 26 Abs. 2, M 2-5 § 27, M 2-5 § 28 Rdn. 7, 17
 - Vorprodukten von E 4.16.1, M 2-2 § 6 Rdn. 10, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 12 Rdn. 8
 - Zwischenprodukten von E 4.16.1, M 2-1 § 3 Rdn. 23, M 2-2 § 6, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 12 Rdn. 8, M 10.3-3.4A1
- CEN/CENELEC-Normen B 8, M 2-2 § 8 Rdn. 5, 16
- Charge B 6, E 2.18, E 4.1, E 4.7.1, M 2-1 § 3 Nr. 19, M 2-2 § 6 Rdn. 11, 12, 29, M 2-5 § 28 Rdn. 16, 17, 19, M 2-6 § 32 Rdn. 6, 9
- Chargenprüfung-Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung und staatliche ... auf Testsera und Testantigene C 1.5

D

- Dateien A 7.15
- Daten, personenbezogene M 2-1 § 3 Rdn. 24, M 2-4 § 20 Rdn. 14, 15, 34, 41, M 2-4 § 22, M 2-4 § 24 Rdn. 6, M 2-5 § 29 Abs. 2, M 2-6 § 37 Abs. 7, 8
- Datenbank E 1.2, E 1.2 Art. 14a, E 1.3 Art. 12, M 2-2 § 15 Rdn. 22, M 2-3 § 18 Rdn. 2, M 2-4 § 20 Rdn. 34, M 2-5 § 25 Rdn. 10, 12, M 2-5 § 29 Rdn. 7, M 2-6 § 33
- Klassifizierung M 2-2 § 13 Rdn. 14
 - Verordnung B 2.2.8, D II 7, M 1 § 37 Abs. 8, M 2-6 § 37 Abs. 8, M 3.8, M 3.8.1
- Datenbankgestütztes Informationssystem M 2-5 § 25 Rdn. 12, M 2-5 § 29 Rdn. 8, 9, M 2-6 § 33, M 3.8, M 3.8.1
- Bekanntmachung zur DIMDI-Verordnung M 3.8.1
 - Formblätter zur Anzeige und Information M 6
 - Verordnung B 2.2.8, D II 7, M 2-6 § 37 Abs. 8, M 3.8
- Datenschutz M 2-1 § 2 Abs. 4, M 2-4 § 20 Rdn. 14, 15, 34, 41, M 2-4 § 22, M 2-5 § 29 Abs. 2, M 2-6 § 33 Abs. 3, M 2-6 § 37 Abs. 11, M 3.1
- Datenschutz, Sozial- C 1.20
- Datenschutzgesetz, Bundes- C 20.2
- Teledienstschutzgesetz C 3.2.2
- Deckungsvorsorge B 20.1, B 20.2, M 2-1 § 2 Rdn. 24
- Deklaration von Helsinki B 7, D IV 13, E 1.1 Anh. 7, E 1.2 Anh. X, M 2-4 § 20 Rdn. 12, 22, 41, M 2-4 § 23 Rdn. 5

- Deklaration von Helsinki ... siehe auch Menschenrechtskonvention zur Biomedizin
- Dekubitusmatratze, Kostenerstattung B 19, R 9.1.2.3.4
- Dental-Medizinprodukte M 2-1 § 2 Rdn. 44, 48, M 2-2 § 6 Rdn. 10, M 2-2 § 12 Rdn. 5
- Desinfektion M 3.2 § 4
- Desinfektionsmittel E 4.1.2, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Nr. 14, M 2-2 § 6 Rdn. 13, M 3.2 § 4
- Kennzeichnung M 10.3-3.3I1
- Deutsches Arzneibuch B 8
- Diagnostikgeräte siehe In-vitro-Diagnostika
- Dienste der Informationsgesellschaft, EG-Richtlinie E 1.4
- Dienstvertrag C 20.1
- DIMDI M 2-3 § 18 Abs. 3, M 2-5 § 25, M 2-5 § 29, M 2-5 § 30 Rdn. 6, M 2-6 § 33, M 3.1, M 3.2, M 6
- Bekanntmachung zur DIMDI-Verordnung M 3.8.1
- Formblätter nach der DIMDI-Verordnung M 6
- Verordnung B 2.2.8, D II 7, M 2-4 § 20 Rdn. 34, 37, M 2-5 § 29 Rdn. 2, 8, M 2-6 § 37 Abs. 8, M 2-6 § 37 Rdn. 3, M 3.8, M 3.8.1
- DIN-Normen B 8, M 2-1 § 3 Nr. 18, M 2-2 § 8, M 5
- „DocMorris“-Urteil des EuGH R 1.4
- Doppelvoten von Ethikkommissionen R 3.4.1
- Drittlandabkommen der EU siehe Abkommen, internationale
- Drittmittel B 20
- Rechtsprechung R, R 8.2, R 8.6, R 8.7, R 8.8
- Drogisten, Handel mit Medizinprodukten, Verordnung (Österreich) G 2.6
- Durchführungsbefugnisse der EU-Kommission E 1.5

E

- E-Commerce-Gesetz C 3.2
- E-Commerce-EG Richtlinie E 1.16
- EG siehe auch EU
- EG-Baumusterprüfung E 1.2 Anh. III, E 1.1 Anh. 3, E 4.1, M 2-6 § 32 Abs. 3, M 10.3-3.1, M 10.3-3.9.3A1, M 10.3-3.9.3A1, M 10.3-3.9.3B4
- EG-Empfehlung E 0
- über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (98/463/EG) E 1.11
- EG-Entscheidungen E 0
- Entscheidungen zum Anhang der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt (2002/95/EG) E 1.17.1, E 1.17.2
- EG-Konformitätsbewertungsverfahren B 6, B 27.4, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.7A1, M 10.3-3.9, M 10.3-3.9A3, M 10.3-3.9A8, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9B9, M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.9B11, M 10.3-3.9B13, M 10.3-3.9E1, M 10.3-3.9E2, M 10.3-3.9E3, M 10.3-3.9E4, M 10.3-3.9.1B3, M 10.3-3.9.2B2, M 10.3-3.9.3A1, M 10.3-3.9.3B4
- EG-Konformitätserklärung B 6, E 1.2 Anh. VII, E 1.1 Anh. 1, M 10.3-3.9A4, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9B9, M 10.3-3.9.2B2, M 10.3-3.9.3B5, M 10.3-3.9.4B5, M 10.3-3.9.5B2, M 10.3-3.9.6B2, M 10.3-3.16E9
- vollständiges Qualitätssicherungssystem B 6, E 1.2 Anh. II, M 10.3-3.9E1
- Qualitätssicherung Produkt B 6, E 1.2 Anh. VI, M 10.3-3.9.6B2
- Qualitätssicherung Produktion B 6, E 1.2 Anh. V, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9.5B2
- EG-Leitlinien zum Europäischen Recht siehe unter Leitlinien (Europäische)

- EG-Prüfung E 1.2 Anh. IV, E 1.1 Anh. 4
- EG-Recht
- allgemein B 1, B 2.1
 - Anwendungsbereich B 2
 - Umsetzung durch die Mitgliedstaaten E 3
- EG-Richtlinie/EG-Verordnung E 0, E 1
- aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG), über E 1.1, E 1.22
 - Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (89/381/EWG) E 1.10
 - Blut oder Blutplasma in Medizinprodukten (2000/70/EG) E 1.9, E 1.9.1
 - Brustimplantate, zur Klassifizierung von (2003/12/EG) E 1.19, E 1.19.1
 - Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2002/96/EG) E 1.18,
 - elektronischer Geschäftsverkehr (2000/31/EG) E 1.16
 - Entstehung einer B 27.1
 - gefährliche Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (2002/95/EG) E 1.17, E 1.17.1, E 1.17.2
 - Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte E 1.24
 - Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (98/34/EWG), über ein E 1.4
 - In-vitro-Diagnostika, über B 2.2.1, E 1.3, E 1.3.1, E 1.23
 - Medizinprodukte (93/42/EWG), über E 1.2, E 1.9.1, E 1.22
 - Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie (2001/104/EG) E 1.9.1
 - Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie (2007/47/EG) E 1.22
 - Medizinprodukte unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs (2003/32/EG) E 1.20
 - menschliche Gewebe und Zellen, Qualitäts- und Sicherheitsstandards (2004/23/EG) E 1.21
 - Messinstrumente, quecksilberhaltige E 1.25
 - Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (2005/50/EG) E 1.2.3
 - quecksilberhaltige Messinstrumente (2007/51/EG) E 1.25
 - Übergangsbestimmungen zur Richtlinie 93/42/EWG B 2.9, E 1.2.1
 - Übergangsbestimmungen zur Richtlinie 98/79/EG B 2.9, M 10.3-3.2II
 - Zwischenerzeugnisse für technische Verwendungszwecke in Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und Laborerzeugnisse (2007/2006) B 2.2.1, E 1.23, M 2-1 § 1 Rdn. 2a, M 3.2 Rdn. 2
- EG-Vertrag (Auszug) E 0
- Eichgesetz B 2.7.1
- Text C 5.1
- Eichordnung B 2.7.2
- Text C 5.2
- Eigenherstellung siehe auch In-Haus-Herstellung
- Inverkehrbringen M 2-1 § 3 Rdn. 80
- Eignung der Medizinprodukte M 2-1 § 1, M 2-1 § 3 Rdn. 46, M 2-2 § 4 Rdn. 2, 22, M 2-4 § 19 Abs. 1, 2, M 2-4 § 24 Rdn. 1
- Eigenanwendung von In-vitro-Diagnostika M 2-1 § 3 Nr. 5, M 2-5 § 25 Abs. 3 Nr. 2, E 1.3
- Einfuhr B 2.1, B 2.2.1, B 2.3.2, B 15, E 1.23, M 2-1 § 3 Rdn. 46, 49, M 2-6 § 34 Abs. 2
- Einführer M 2-1 § 2 Rdn. 3, M 2-2 § 5, M 2-3 § 15 Rdn. 4, M 2-5 § 28 Rdn. 11, M 2-6 § 37 Abs. 7
- Einfuhrerlaubnis B 15
- Einführung A 1
- Einfuhrzertifikat B 15
- Einheiten im Messwesen, Gesetz über die B 2.7.3, C 5.3
- Einheitenverordnung B 2.7.5
- Text C 5.4
- Einmal-Medizinprodukte M 2-2 § 4 Rdn. 12, M 2-5 § 25 Rdn. 5
- Einweisung, in Anwendung oder Betreiben M 2-2 § 14 Rdn. 4, M 2-5 § 31, M 2-6 § 37 Abs. 4, 5, M 3, R
- Einziehung M 2-8 § 43

- elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen, Verordnung über C 2.4, M 3-2 § 2
- elektrische Geräte, medizinische M 5
- Elektrizität abgebende Medizinprodukte M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Elektro- und Elektronikgeräten, gefährliche Stoffe in C 2.20, E 1.17
- Elektro- und Elektronik-Altgeräte C 2.20, E 1.18
- Elektro- und Elektronikgerätegesetz C 2.20
- Beleihung gem. § 17 Abs. 3 C 2.22
 - Kostenverordnung C 2.21
 - Mitteilungen der EU-Kommission dazu E 1.17.1, E 1.17.2
- Elektromagnetische Verträglichkeit siehe EMV
- Gesetz über die (EMVG) C 2.30
 - Kostenverordnung nach dem EMVG C 2.31
 - Medizinprodukte E 2.4, E 2.13, E 4.2.1
- Elektronische Signaturen -Gesetz C 3.3
- Signaturverordnung C 3.4
- Elektronischer Geschäftsverkehr
- EU-Expertengruppe E 1.16.1
 - Fernabsatz C 3.1
 - Gesetz C 3.2
 - Richtlinie der EG E 1.16
- Elektrothermometer, M 10.3-3.16A1
- ElexV C 2.4
- Empfängnisregelnde Medizinprodukte M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Nr. 1 d, M 2-2 § 4 Rdn. 22, M 2-4 § 20 Rdn. 12, M 2-4 § 21 Rdn. 3
- Empfehlungen der Europäischen Gruppe der Benannten Stellen für Medizinprodukte (NB-MED)
- Liste der Empfehlungen zu den Artikeln der Richtlinie 90/385/EWG E 4.0.2
 - Liste der Empfehlungen zu den Artikeln der Richtlinie 93/42/EWG E 4.0.3
 - Schlüsselworte zu den Empfehlungen E 4.0.4
 - NB-MED/2.1/Rec1 E 4.1.1
 - NB-MED/2.1/Rec2 E 4.1.2
 - NB-MED/2.1/Rec3 E 4.1.3
 - NB-MED/2.1/Rec5 E 4.1.4
 - NB-MED/2.2/Rec1 E 4.2.1, E 2.13
 - NB-MED/2.2/Rec2 E 4.2.2, E 2.14
 - NB-MED/2.2/Rec3 E 4.2.3, E 2.15
 - NB-MED/2.5.1/Rec4 E 4.5.1
 - NB-MED/2.5.2/Rec1 E 4.5.2, E 2.16
 - NB-MED/2.5.2/Rec2 E 4.5.3
 - NB-MED/2.5.2/Rec3 E 4.5.4, E 2.17
 - NB-MED/2.5.4/Rec1 E 4.7.1, E 2.18
 - NB-MED/2.5.5/Rec1 E 4.8.1
 - NB-MED/2.5.5/Rec2 E 4.8.2
 - NB-MED/2.7/Rec1 E 4.10.1
 - NB-MED/2.12/Rec1 E 4.15.1
 - NB-MED/2.13/Rec1 E 4.16.1
 - NB-MED/2.15/Rec1 E 4.18.1
- EMV siehe Elektromagnetische Verträglichkeit
- EMV-FTEKostV C 2.31
- Entsorgungsbox R 2.4
- Entwicklung B 5, M 2-2 § 6 Rdn. 12, M 2-4 § 20 Rdn. 18, M 2-4 § 23, Rdn. 5, 11, M 2-5 § 26 Abs. 3 Nr. 3, M 2-5 § 26 Rdn. 4, M 2-6 § 37 Rdn. 9
- Überwachung B 14, M 2-3 § 15, M 2-5 § 26
- Entwicklungsrisiken B 20
- Erbengemeinschaft M 2-1 § 3 Rdn. 64
- Erfahrungsaustausch, Benannte Stellen zum Medizinprodukterecht M 10
- Erfolg mit Sicherheit M 2-2 § 4 Abs. 4
- Ergometer M 2-1 § 2 Rdn. 15a, M 3.2, M 10.3-3.3A4
- Erkenntnismaterial B 7, M 2-4 § 19 Rdn. 5, M 2-4 § 20 Rdn. 3, M 2-4 § 23 Rdn. 7, 11
- Ernährungspumpe, Kostenerstattung B 19, R 9.1.2.3.3
- Erprobung M 2-1 § 3 Rdn. 49, M 2-4 § 20 Rdn. 18, M 2-4 § 23 Rdn. 10, M 2-4 § 24 Rdn. 1
- Errichten B 4, B 12, B 13, M 2-1 § 1 Rdn. 7, 12, M 2-1 § 2 Rdn. 2, 10, 12, 25, M 2-1 § 3 Rdn. 56, M 2-2 § 4 Abs. 1, M 2-2 § 12 Rdn. 6, 12, 14, M 2-2 § 14, M 2-4 § 22, M 2-4 § 24 Rdn. 1, M 10.3-3.16
- Überwachung B 14, M 2-5 § 25
 - Verordnung B 2.2.3, B 13, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.2

- Ersatzteile B 2.1, E 4.1.3, M 2-1 § 3
Rdn. 25
- Erste-Hilfe Geräte M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Erster Fehler E 2.1
- Erstmeldung von Vorkommnissen
– Formblatt für B 12, E 2.1, M 3.1,
M 3.2, M 6
- Erwerb M 2-1 § 3 Rdn. 48, 65, M 2-5
§ 26 Abs. 3 Nr. 3, M 2-6 § 37 Abs. 4
- Estland, Abkommen der EU I 2.4
- Ethikkommission B 7, E 1.2 Anh. X,
E 1.1 Anh. 7, M 2-4 § 20 Abs. 7, 8,
M 2-4 § 23 Rdn. 13, M 2-6 § 32
Rdn. 5, M 7
- Bewertung bei der klinischen Prüfung
durch die C 1.8
- Doppelvoten R 3.4.1
- Haftung B 20, M 2-4 § 20 Rdn. 52
- Rechtsprechung R 3.4
- Registrierung M 2-4 § 20 Abs. 8
M 2-4 § 20 Rdn. 43, 46, M 2-6 § 32
Rdn. 5, M 7
- Verfahrensgrundsätze D IV 14
- EU
- Angleichung der Rechtsvorschriften
E 0
- Beschlüsse siehe Richtlinien, Beschlüsse,
Mitteilungen der EU
- Freier Dienstleistungs- und Kapitalver-
kehr E 0
- Freier Warenverkehr E 0
- Gerichtshof E 0
- Gesundheitswesen E 0
- Kommission B 27.0.5, E 0, E 1.5,
E 1.5.1
- Kommission, Beratungsverfahren E 1.5
- Kommission, Durchführungsbefugnisse
E 1.5
- Kommission, Regelungsverfahren
E 1.5
- Kommission, Schutzmaßnahmen E 1.5
- Kommission, Verwaltungsverfahren
E 1.5
- Ministerrat, Beschlussfassung des E 0
- Mitteilungen der EU siehe Richtlinien,
Beschlüsse, Mitteilungen der EU
- Normen, B 8, E 1.1, E 1.2, E 1.3,
M 2-1 § 3 Nr. 18, 19, M 2-2 § 4
Rdn. 13, M 2-2 § 6 Rdn. 9, M 2-2 § 7
Rdn. 5, M 2-2 § 8, M 2-2 § 10 Rdn.
M 2-4 § 19 Rdn. 5, 8, M 2-4 § 20
Rdn. 5, M 2-5 § 28 Abs. 3, M 2-5 § 28
Rdn. 19 M 2-6 § 37 Abs. 5,
M 10.3-3.9.3A1, M 5
- Recht, allgemein B 1, B 2.1, B 27
- Rechtsetzungsvorhaben B 27.3
- Richtlinie siehe EG-Richtlinie und
Richtlinien, Beschlüsse, Mitteilungen
der EU
- Europäische Kommission siehe EU-
Kommission
- Europäische Rat, der B 27.0.7
- Europäische Union siehe auch EU
- Europäische Union B 27.0.2
- Institutionen der, Adressen A 3.4
- Rat der B 27.0.6, E 0
- Organisationen der B 27.0
- Europäischer Gerichtshof E 0
- Europäischer Vertrag E 0
- Europäischer Wirtschaftsraum B 27.0.4
- Europäisches Arzneibuch B 8,
- Europäisches Parlament B 27.0.8
- Europäisches Recht
- Leitlinien E 2
- Richtlinie, Verordnungen und Be-
schlüsse E 1
- Experiment, klinisches ... B 7, M 2-4
§ 20 Rdn. 9, 14, 20, 33, M 2-4 § 21
Rdn. 3, 6
- Experten der Regierungen für Medizin-
produkte A 3.4.4
- explosionsgefährdeten Bereichen M 3.2
§ 2
- Verordnung über elektrische Anlagen
in C 2.4, M 3.2 § 2
- Exportbescheinigungen nach § 34 MPG,
Ausstellung, zuständige Behörde
A 3.2.0.6

F

- Fachkreise M 2-1 § 3 Nr. 17, M 2-5
Rdn. 2, M 2-5 § 31, M 2-6 § 35 Rdn. 2
- Fäden, sterile M 5
- Farbstoffe, Arzneimittel C 1.12
- Fehler, Erster E 2.1

- Fehlergrenzen, medizinische Messgeräte M 3, M 10.3-3.3A2 bis A4
 Fehlerhafte Produkte M 2-5 § 28
 Rdn. 28, M 2-5 § 29 Rdn. 1
 – Gesetz über die Haftung für C 20.4, R 7
 – Haftung B 20
 Fehlfunktionen B 12, M 2-1 § 2 Rdn. 19, M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-5 § 31 Abs. 4,
 Fehlgebrauch B 12
 Feilbieten B 11
 Feilhalten B 11
 Fernabsatz-EG-Richtlinie E 1.13
 Fernabsatz/Bürgerliches Gesetzbuch C 3.1
 Fernsehätigkeit, EG-Richtlinie zur E 1.12
 Fertigbrillen, Wettbewerbswidrigkeit beim Verkauf von R 4.8
 Fertigspritze B 3.1, M 2-1 § 2 Rdn. 17, 20, M 5
 Festbeträge B 19, C 10.3, R 9.1.2.1.4, R 9.1.2.1.5, R 9.
 Feuerwerkskörper, Rechtsprechung R 7.2.2.4
 Fitnessgeräte, Abgrenzung zu Medizinprodukten M 2-1 § 2 Rdn. 15a, M 3.2
 Formblatt B 4, B 7, B 12, M 3.8, M 3.8.1, M 6
 – Allgemeine Anzeigepflicht MPG B 4, M 2-5 § 25 Rdn. 11, 12, M 6
 Forschung, M 2-1 § 3 Rdn. 32, M 2-4 § 20 Rdn. 9, 10, 18, 41, M 2-4 § 24 Rdn. 2,
 – IVD zur E 2.27
 – von Helsinki, biomedizinische D IV 13, E 1.1 Anh. 7, E 1.2 Anh. X
 – wissenschaftliche M 2-4 § 20 Rdn. 10
 Freie Medizinprodukteverordnung (Österreich) G 2.6
 Freier Warenverkehr E 1.2 Art. 4
 Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen, Gesetz über ... (FTEG) C.2.10
 – Kostenverordnung nach dem FTEG C 2.31
 Funktionsausfälle B 12
 Funktionsfehler M 2-5 § 29 Abs. 1
 Funktionsprüfung B 13, B 19, M 2-6 § 37 Abs. 4, 5
 Funktionsstörung B 13, E 2-1, M 2-5 § 29 Abs. 1 Nr. 1, M 3.2

G

- GCP-Verordnung C 1.8
 Gebrauchsanweisung E 1.2 Anh. I, E 1.1 Anh. 1, E 2.1, E 4.8.1, E 4.5.4, M 2-1 § 2 Rdn. 19, M 2-1 § 3 Nr. 10, M 2-1 § 3 Rdn. 16, M 2-2 § 5, M 2-2 § 9, M 2-5 § 1 Nr. 1, R 6.1
 Gebrauchsgegenstände B 19
 Gebrauchte Medizinprodukte B 2.1, B 19, M 2-1 § 2 Rdn. 8, M 2-1 § 3 Rdn. 46, R 9.1.2.1.8
 Gebühren D II 6, H 2.3, M 2-6 § 33 Abs. 1, M 2-6 § 35, M 2-6 § 37 Abs. 8, 9, M 3.7
 – Informationsgebührenverordnung C 20.3.1
 – Verordnung für Medizinprodukte D II 6
 Gefährdung (siehe auch Kosten) M 2-1 § 2 Rdn. 25, M 2-2 § 4 Rdn. 7, 8, 10, 11, 13, M 2-4 § 24 Rdn. 5, M 2-5 § 28 Rdn. 3, 19, M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-6 § 37 Abs. 12
 Gefährdungshaftung, Arzneimittelrecht B 20
 Gefährliche Stoffe
 – Chemikaliengesetz C 4.1
 – Elektro- und Elektronikgeräten, in E 1.17
 Gefahr in Verzug M 2-5 § 28 Abs. 4, M 2-6 § 37 Abs. 12
 Gefahrstoffverordnung B 2.6.2, M 2-1 § 2 Abs. 4
 Gegenanzeigen M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-5 § 31 Abs. 4
 Gegenstände M 2-1 § 2 Rdn. 37, 40, 44, M 2-1 § 3 Nr. 1, 7, 9, M 2-1 § 3 Rdn. 32, 49, M 2-4 § 24 Rdn. 2, M 2-8 § 43
 Gelenkersatz, EG-Richtlinie E 1.2.3
 Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes M 2-1 § 2, M 2-2 § 11 Rdn. 5, M 2-2 § 13 Rdn. 10, M 2-3 § 16 Rdn.

- 5, 7, M 2-5 § 26 Rdn. 4, M 2-6 § 34 Rdn. 4
- Geltungsdauer von Entscheidungen
M 2-2 § 4 Rdn. 14, M 2-3 § 17
- Gemeinsamer Bundesausschuss C 10.3
- Gemeinsame Technische Spezifikationen
B 8.2, E 1.3 Art. 5, E 1.3.1, M 2-1 § 1 Rdn. 10, M 2-1 § 2 Rdn. 11, M 2-1 § 3 Nr. 18, 19, M 2-2 § 6 Rdn. 9, M 2-2 § 7 Rdn. 5, M 2-2 § 8, M 2-5 § 28, M 4
– Verordnung (Österreich) G 2.4
- Gemischter Ausschuss I 1.1, I 1.2
- Generalüberholen M 2-1 § 3 Rdn. 52
- Geräte
– aktive implantierbare medizinische ..., Richtlinie 90/385/EWG E 1.1
– elektrische M 5
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
B 2.2, B 2.5.1
– Text C 2.1
– Übergangsbestimmungen B 2.9, M 2-9 § 44
- Gesamthandelsgemeinschaften M 2-1 § 3 Rdn. 64, 65
- Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten C 2.20
- Gesetzliche Krankenversicherung
– Rechtsprechung R 9.1
– Sozialgesetzbuch V C 10.3
- Gesundheitsbehörden der Länder
– zuständige Behörden B 14
- Gesundheitseinrichtungen M 2-1 § 3 Rdn. 81, 82
- Gesundheitshandwerker M 2-1 § 2 Rdn. 3, M 2-1 § 3 Rdn. 23, 61, M 2-2 § 6 10, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 12 Rdn. 8, M 2-5 § 30 Rdn. 7
- Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (Österreich) G 1.2
- Gesundheitsüberwachungsmaßnahmen
B 12, E 1.2 Art. 14b, E 1.3 Art. 13, M 2-6 § 37 Rdn. 11
- Gewebe, biologische
– Abgrenzung von Medizinprodukten B 3, E 1.2, M 2-2 § 13, M 3.1, M 10.3-3.9A2
– Einfuhr B 15
- Gewebe
– menschliche, EG-RL E 1.21
– tierische, EG-RL E 1.20
– tierischen Ursprungs, Verordnung (Österreich) G 2.5
- Global Harmonization Task Force, Guidelines
– GHTF/SG4(98)39 E 2.10
- Globales Konzept B 1.2.1.3
- GLP C 4.1 § 19a
- GMDN (Nomenklatur) E 2.5, M 3.8.1
- Grenzüberschreitende Tätigkeit von Apothekern R 1.4
- Großvaterprodukte E 4.16.1, M 2-4 § 20 Rdn. 8
- Grundlagen des Medizinprodukterechts B 1.3
- Grundlegende Anforderungen B 1, B 5, B 6, B 19, E 1.1 Anh. 1, E 1.2, E 1.2 Art. 3, E 1.2 Anh. I, E 1.19.1, M 2-2 § 7, M 2-2 § 8 Rdn. 2, 3, 7, 18, 22, 23, 24, 27, 28, M 2-2 § 9, M 2-2 § 12, M 2-2 § 14 Rdn. 7, M 2-3 § 15 Rdn. 7, M 2-4 § 19 Rdn. 5, M 2-4 § 20 Rdn. 4, 7, 24, M 2-4 § 23 Rdn. 3, 5, 7, 8, 9, 11, M 2-5 § 28 Abs. 3 Nr. 1, M 2-5 § 28 Rdn. 19, 20, 29, M 2-7 § 39, M 3.1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.3, M 10.3-3.9.3A1, R 3
– Verordnung (Österreich) G 2.1
- GS-Bauartprüfung M 10.3-3.9B13
- GS-Zeichen M 2-2 § 4 Rdn. 18
- Gummi, Latex, Leitlinie E 2.19
- Gute Klinische Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen, Verordnung über die C 1.8
- Gute Laborpraxis C 4.1 § 19a, M 2-1 § 2 Rdn. 28

H

- Haftung B 20, C 20.1, R 7
– Anwender R 7.3
– Arzneimittelrecht B 20.1
– Atomrecht B 20.2
– Behörde M 2-5 § 26 Rdn. 7, M 2-5 § 28 Rdn. 12, 27

- Benannte Stellen E 1.1 Art. 11, E 1.2 Art. 16, E 1.3 Art. 15, I 1.1, I 1.2, M 2-1 § 3 Rdn. 76, M 2-3 § 15 Rdn. 7
- Betreiber M 2-2 § 14 Rdn. 14, 18
- Ethikkommissionen M 2-4 § 20 Rdn. 52
- Händler R 7.4, R 7.4.2
- Hersteller R 7.2
- Importeur R 7.4, R 7.4.2
- Instruktionsfehler R 7.2.2
- klinische Prüfung B 20, M 2-4 § 20 Rdn. 28, und siehe Probandenversicherung
- Konformitätsbewertungsverfahren B 6, M 3.1
- Konstruktionsfehler R 7.2.1
- Krankenhausapotheke, in der B 20.1
- Medizinproduktrecht B 20.0, R 7
- Produktbeobachtungsfehler R 7.2.3
- Produkthaftung B 20, M 2-1 § 3 Rdn. 60, M 2-3 § 15 Rdn. 4, M 2-5 § 25 Rdn. 4, 8
- Produkthaftungsgesetz B 20, C 20.4
- Produzentenhaftung B 20,
- Rechtsprechung R 7, R 8
- Vertreiber R 7.4
- Handelsbetriebe B 11.4
- Handelsgesellschaft M 2-1 § 3 Rdn. 64, 65
- Handeltreiben, Überwachung B 14, M 2-5 § 26
- Handhabung von Medizinprodukten M 2-2 § 6 Rdn. 3, M 2-2 § 14 Rdn. 13, M 2-5 § 30 Rdn. 2, M 2-5 § 31 Abs. 1, 2
- Händler M 2-1 § 2 Rdn. 11, M 2-2 § 10 Rdn. 3, M 2-5 § 26 Rdn. 7, M 2-5 § 28 Rdn. 11, 12, 21, M 2-5 § 31 Rdn. 5, M 2-6 § 37 Abs. 7, R 7.4
- Handlung, unerlaubte C 20.1
- Handschuhe, medizinische, Norm M 5
- Haus, In- -Herstellung siehe In-Haus-Herstellung, Eigenherstellung
- Haushaltshilfe C 10.3
- Heilmittel C 10.3
- Heilmittelgesetz der Schweiz H 1.1
- Heilmittelwerbegesetz B 10, H 2-1 § 2 Rdn. 40, R 6
- Text C 18.3
- Heilversuch M 2-4 § 20 Rdn. 9, 14, 20, 22, M 2-4 § 21 Rdn. 3, 6, 10
- Heime B 13, M 2-2 § 14 Rdn. 10
- Helsinki, Deklaration D IV 13, E 1.1 Anh. 7, E 1.2 Anh. X, M 2-4 § 20 Rdn. 12, 22, 41, M 2-4 § 23 Rdn. 5
- Herstellen B 5, M 2-1 § 2 Rdn. 2, 9, 10, 11, 12, 25, M 2-1 § 3 Rdn. 17, 60, 61, M 2-2 § 12 Rdn. 4
- Anzeigepflicht B 4, M 2-5 § 25, M 6
- Hersteller E 1.2, M 2-1 § 2 Rdn. 11, M 2-1 § 3 Nr. 1, 4, 5, 7, 9, 10, 15, 16, M 2-2 § 5, M 2-2 § 6 Abs. 2, 3, M 2-2 § 8, M 2-2 § 9 Rdn. 4, 5, 13, M 2-2 § 10, M 2-2 § 12 Rdn. 3, 4, 5, 13, M 2-2 § 13, M 2-3 § 16 Abs. 3, M 2-3 § 18 Abs. 2, M 2-4 § 19, Rdn. 5, 7, M 2-4 § 24 Rdn. 1, M 2-5 § 25 Rdn. 11, M 2-5 § 28 Rdn. 8, 11, 12, 19, 20, 22, 24, 25, 27, M 2-5 § 29 Abs. 1 Nr. 2, 3, M 2-5 § 30 Rdn. 2, M 2-5 § 31 Rdn. 4, 5, M 2-6 § 33 Rdn. 2, M 2-6 § 34
- Anzeigepflichten, Formblätter B 4, M 2-5 § 25 Rdn. 11, M 6
- Definition E 1.2 Art. 1, E 2-2 Art. 1, E 2.3 Art. 1, E 4.1.4, M 2-1 § 3 Nr. 15
- Haftung B 20, R 7.2
- Herstellung B 5, M 2-1 § 2 Rdn. 11, M 2-1 § 3 Nr. 14, 15, 21, M 2-2 § 6 Abs. 1, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 12, M 2-5 § 25, Rdn. 4, 8, M 2-5 § 26 Abs. 3 Nr. 3, M 2-5 § 28 Rdn. 18, 19, M 2-5 § 30 Rdn. 7, M 2-6 § 37 Abs. 10, 11
- Arzneimittelrecht B 5
- Atomrecht B 5
- Brustimplantate E 1.19.1, E 2.12
- Chemikalienrecht B 5
- Eich- und Messrecht B 5
- Gerätesicherheitsrecht B 5
- Internationales Recht B 5
- Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht B 5, C 1.20
- Überwachung B 14, M 2-5 § 26
- Herstellungsleiter B 5
- Herzklappenskandal B 20.0
- Herzschrittmacher M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 3, M 2-2 § 14 Rdn. 4, M 2-5 § 28 Rdn. 25

- Hilfsmittel B 19, C 10.3, C 10.4, C 10.6
 – für Behinderte C 10.4, E 2.6, M 2-1 § 2 Rdn. 48,
 – Rechtsprechung R 9.1.2
 – zur Pflege C 10.6,
 Hilfsmittelvertrieb durch Apotheken R 4.2
 Hilfsstoffe B 2.3.2
 Honda-Urteil R 7.2.3.3
 Hörakustiker M 2-1 § 3 Rdn. 23, 61,
 M 2-2 § 12 Rdn. 4
 Hörgerät M 10.3-3.4A1
 Hörhilfen B 19, M 2-1 § 2 Rdn. 48
 Hospiz-Leistung C 10.3
 „Hühnerpest“ R 7.2.1.1, R 7.2.4.1
 Hüftersatz, EG-Richtlinie E 1.2.3
 Hygiene D IV 1, M 2-2 § 14 Rdn. 5,
 M 10.3-3.16E9
 – RKI/BfArM-Empfehlungen D IV 1
- I, J**
- Japan, Abkommen der EU I 1.6
 IEC-Normen B 8
 immunologische Mittel M 2-1 § 3 Nr. 1,
 2
 Implantate M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3
 Nr. 12, M 2-2 § 13, M 2-4 § 20 Rdn. 8,
 M 2-5 § 29 Rdn. 5
 – aktive ..., Richtlinie 90/385/EWG E 1.3
 – Brustimplantate E .1.19, E 1.19.1,
 E 2.12, M 3.1
 – Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG
 durch die Mitgliedstaaten E 3.1
 Implantation M 2-1 § 2 Rdn. 14, M 2-1
 § 3 Nr. 12, M 2-2 § 14 Rdn. 4, M 2-5
 § 29 Rdn. 4
 Implantierbare aktive Medizinprodukte
 – Definition „implantierbar“ E 1.1, E 2-7
 Importeur B 15, M 2-1 § 3 Rdn. 46,
 M 2-2 § 5 Rdn. 6, M 2-3 § 15 Rdn. 3,
 M 2-5 § 28 Rdn. 12, M 2-5 § 28
 Rdn. 20, R 7.4
 Importierte Produkte B 2.1
 Inbetriebnahme B 11, M 2-2 § 4 Abs. 1,
 M 2-2 § 6, M 2-2 § 10, M 2-2 § 11,
 M 2-2 § 12 Abs. 1, M 2-4 § 23 Rdn. 3,
 M 2-5 § 26 Abs. 2, 3, M 2-5 § 28
 Abs. 2, 3, M 2-9 § 44 Abs. 4,
 M 10.3-3.2
 – EU-Interpretation B 2.9.1.4, E 1.2.1
 Infektionsschutzgesetz C 1.30, M 2-2
 § 6 Rdn. 13
 Informationen C 3.1, C 3.2.1, C 3.2.2,
 E 2-1, E 2.6, E 2-7, M 2-1 § 1 Rdn. 8,
 9, M 2-1 § 3 Nr. 4, M 2-2 § 5 Rdn. 3,
 M 2-2 § 10, M 2-2 § 11 Abs. 2, M 2-2
 § 13 Rdn. 5, M 2-2 § 14 Rdn. 17,
 M 2-3 § 16 Abs. 3, M 2-3 § 18 Abs. 3,
 M 2-4 § 20 Rdn. 15, 26, M 2-5 § 28,
 M 2-5 § 29, M 2-5 § 31, M 2-6 § 33,
 M 2-6 § 37 Abs. 4, 7, 8, R 6.1
 – durch die Bundesregierung C 20.3,
 C 20.3.1, M 2-2 § 11 Rdn. 7, M 2-5
 § 28 Rdn. 15, 23, 27, 28, M 2-6 § 37
 Abs. 7, R 5.3, R 5.3.1
 Informationsaustausch mit Drittstaaten
 I 1.1, I 1.2
 Informationsbeschaffung M 2-6 § 33
 Abs. 2 Nr. 4
 – bei Bundesbehörden C 20.3, C 20.3.1
 Informationsfreiheit
 – Beauftragter für C 20.2
 – Gesetz (IFG) C 20.3, C 20.3.1
 Informationsgesellschaft, EG-Richtlinie
 zur E 1.4
 Informationspflicht M 2-2 § 7 Rdn. 4,
 M 2-2 § 14 Rdn. 17, M 2-4 Rdn. 26,
 M 2-5 § 28 Rdn. 27, 28, M 2-6 § 37
 Abs. 7
 – Brustimplantate E 1.19.1
 – Elektro- und Elektronik-Altgeräte
 E 1.18
 – elektronischer Geschäftsverkehr C 3.1
 – Fernabsatz C 3.1
 – Teledienst C 3.2.1
 Informationssystem, datenbankgestütztes
 B 2.2.8, D II 7, M 2-5 § 25 Rdn. 12,
 M 2-5 § 29 Rdn. 8, M 2-6 § 33, M 2-6
 § 37 Rdn. 13, M 3.8
 Informationstechnik M 2-1 § 2 Rdn. 48
 Informationsverfahren
 – EG-Richtlinie zur E 1.4
 – Mitteilung der EG-Kommission zu ...
 E 1.4.1
 – Richtlinie über ein (98/34/EG) E 1.4

- Infusionssystem, Zwei-Kammer-Beutel-,
Abgrenzung zu Arzneimittel R 2.11
- In-Haus-Herstellung siehe auch Eigenherstellung
- In-Haus-Herstellung/Eigenherstellung
E 1.3, E 2.6, M 2-1 § 3 Nrn. 21 und 22,
M 2-2 § 6 Abs. 1, M 2-2 § 12
- Inspektion M 2-1 § 2 Rdn. 25, M 2-2
§ 14 Rdn. 17, M 3-2 § 4
- Instandhaltung B 2.1, B 17, M 2-1 § 1
Rdn. 12, M 2-1 § 3 Rdn. 25, M 2-2 § 4
Abs. 1, M 2-2 § 12 Rdn. 6, M 2-2 § 14,
M 2-6 § 37 Abs. 5, 7, M 2-9 § 44
Rdn. 3 M 3.2, M 3.2 § 4
- Instandsetzung B 2.1, B 17, M 2-1 § 3
Rdn. 25, M 2-2 § 14 Rdn. 17, M 3.2
§ 4
- Instruktionsfehler R 7.2.2
- Instrumente M 2-1 § 2 Rdn. 44, 48,
M 2-1 § 3 Nr. 1, 4, M 2-4 § 24 Rdn. 2
- Insulin-Spritzensystem R 2.10
- Internationale Abkommen I
- Intrauterinpeppar R 4.5
- Intubationsnarkose R 7.3.1
- Inverkehrbringen siehe auch Abgabe
- Inverkehrbringen B 4, B 7, B 11, B 12,
E 1.2, E 1.2 Art. 2, 14, M 2-1 § 1
Rdn. 12, M 2-1 § 2 Abs. 3, 5, M 2-1
§ 3 Nr. 17, 21, M 2-2 § 4, M 2-2 § 5,
M 2-2 § 9, M 2-2 § 10, M 2-2 § 11,
M 2-2 § 12, M 2-2 § 13, M 2-2 § 14
Rdn. 4, 7, M 2-4 § 20 Rdn. 11, M 2-5
§ 25, M 2-5 § 27, M 2-5 § 28, M 2-5
§ 30 Rdn. 4, M 2-5 § 31 Rdn. 4, M 2-6
§ 34 Rdn. 5, M 2-6 § 37 Abs. 4, 10,
M 2-9 § 44, M 10.3-3.2, M 10.3-3.3A1,
R 4
- Anzeigepflicht B 4, M 2-5 § 25, M 6
 - aufbereiteter Medizinprodukte E 4.1.4,
M 2-1 § 3 Rdn. 21, M 10.3-3.9A6,
M 10.3-3.16E9
 - Definition E 1.2 Art. 1, M 2-1 § 3
Nr. 11, 15, M 2-6 § 34 Rdn. 5
 - Eigenherstellung M 2-1 § 3 Rdn. 80
 - gebrauchter Medizinprodukte M 2-1
§ 2 Rdn. 8, M 10.3-3.9A6
 - Handelsbetriebe, Vorschriften für
B 11.4
 - importierte Produkte B 2.1
 - importierte gebrauchte Produkte B 2.1
 - Rechtsprechung R 5.4, R 5.5
 - Sondervorschriften für das M 2-2 § 11,
M 2-2 § 12
 - Überwachung B 14, M 2-5 § 26, M 2-5
§ 28, R 5
 - Verantwortlicher für das erstmalige
B 4, M 2-1 § 2 Rdn. 7, 11, M 2-2 § 5
 - Voraussetzungen für das M 2-2 § 6,
M 2-2 § 9, M 2-2 § 10, M 2-2 § 11,
M 2-2 § 12, M 2-2 § 13, M 3.1, M 3.3,
M 3.4
- In-vitro-Diagnostikum M 2-1 § 3 Nr. 4,
5, 6, 7, 9, 11, 19, 21, M 2-2 § 6 Abs. 1,
M 2-2 § 7, M 2-2 § 8, M 2-2 § 9, M 2-2
§ 12, M 2-2 § 13, M 2-2 § 14 Rdn. 1, 7,
M 2-6 § 32, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 2-9
§ 44 Rdn. 1, M 3.2 Rdn. 2, M 10.3-3.2I1
- Abgrenzung B 3.2, E 2.26, M 2-2 § 13,
M 10.3-3.9A2
 - Anzeige B 4, M 2-5 § 25, M 3.8, M 6
 - Definition E 1.2 Art. 1, E 1.3, E 1.3.1,
E 2.26, M 2-1 § 3 Nr. 4, 5, 6, 7, 9
 - Forschung zur E 2.27
 - Eigenanwendung M 2-1 § 3 Nr. 5,
M 2-4 § 19 Abs. 2, E 1.3
 - Eigenherstellung M 2-1 § 3 Nr. 22,
M 2-1 § 3 Rdn. 78 folgende
 - Gemeinsame Technische Spezifikatio-
nen für ... siehe auch dort und M 4
 - Inbetriebnahme B 11, E 1.2, E 1.2
Art. 2, M 2-1 § 4, M 1 § 6, M 2-2 § 6,
M 2-2 § 10, M 2-2 § 11, M 2-2 § 12,
M 2-5 § 28 M 10.3-3.2
 - Konformitätsbewertungsverfahren B 6,
M 3.1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.7A1,
M 10.3-3.9, M 10.3-3.9A3,
M 10.3-3.9A8, M 10.3-3.9B9,
M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.9B11,
M 10.3-3.9B13, M 10.3-3.9E1,
M 10.3-3.9E2, M 10.3-3.9E3,
M 10.3-3.9E4, M 10.3-3.9.1B3,
M 10.3-3.9.2B2, M 10.3-3.9.3A1,
M 10.3-3.9.4B4, M 10.3-3.9.4B5,
M 10.3-3.9.5B2, M 10.3-3.9.6B2,
M 10.3-3.16E9
 - Leistungsbewertungsprüfung B 7,
M 2-1 § 3 Nr. 11, M 2-4 § 24, M 2-5
§ 28, M 10.3-3.9A7, M 10.3-3.12E12

- Richtlinie (Europäische) über E 1.3
- Richtlinie für die Überwachung des Verkehrs mit C 1.4
- Sondervorschriften für die M 2-2 § 12
- Überwachung B 14, M 2-5 § 26, M 2-5 § 28
- Verordnung nach dem Arzneimittelgesetz C 1.5
- Wettbewerbswidriges Inverkehrbringen R 4.9
- Zwischenerzeugnisse für, B 2.2.1, E 1.23, M 2-1 § 1 Rdn. 2a
- Ionisierende Strahlen
- Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin B 2.8.3, D IV 35
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch C 6.3
- Irreführung M 2-1 § 3 Rdn. 46, M 2-1 § 4, M 2-2 § 9
- ISO/IEC-Normen B 8
- „Jogun“, Rechtsprechung R 2.1

K

- Kalibriermaterial M 2-1 § 3 Nr. 4
- Kanada, Abkommen der EU mit I 1.2
- Kanüle M 5
- Kapnometer M 5
- Katalogangebot M 2-1 § 3 Rdn. 46
- Katastrophenschutz siehe Zivil- und Katastrophenschutz
- Kategorie, Begriff E 4.1.2
- Katheter M 5, R 3.2, R 7.2.1.4
- Kaufvertrag M 2-1 § 3 Rdn. 48
- KBS siehe Konformitätsbewertungsstelle, Benannte Stelle
- Keimreduzierung D IV 1, M 2-1 § 3 Nr. 14, M 2-2 § 14
- Kennzeichnen E 1.2 Anh. I, E 1.1 Anh. 1, E 4.1.3, M 2-1 § 2 Rdn. 11, M 2-1 § 2 Rdn. 30, M 2-1 § 3 Nr. 10, 15, M 2-2 § 4 Rdn. 18, M 2-2 § 5, M 2-2 § 9, M 2-6 § 37 Abs. 10, M 10.3-3.3A1, M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.9E1, M 10.3-3.9E3, M 10.3-3.9.1B3, M 10.3-3.9.2B2
- Desinfektionsmittel M 10.3-3.3II, – Einfuhr B 15
- Kombinationsprodukten von E 4.8.1
- Sterilprodukte E 4.2.3, M 10.3-3.9B6, M 10.3-3.9B7
- Systemen von E 4.8.1, M 10.3-3.9B7
- Übersetzung E 4.5.4
- „Kick-Back“-Verfahren R 8.9
- Kindertee R 7.2.2.1, R 7.2.4.4
- Klassifizierung E 1.2 Art.9, M 2-2 § 13, M 2-6 § 32 Rdn. 5, 8, M 2-6 § 37 Rdn. 1, M 3, M 10.3-3.7
- Brustimplantate D II 8, E 1.19, E 1.19.1, M 3.1
- Datenbank M 2-2 § 13 Rdn. 14
- Formblatt zur Mitteilung zur M 6
- Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter E 1.2.3, M 3.1
- Verordnung (Österreich) G 2.3
- Klinische Bewertung B 7, B 11, B 14, E 1.1 Anh. 7, E 1.2 Anh. X, E 2.1.1, E 2.20, E 4.10.1, M 2-4 § 19, M 2-4 § 20 Rdn. 8, M 2-4 § 23 Rdn. 9, 11, M 3.1, M 10.3-3.9A2, M 10.3-3.9A7, M 10.3-3.12E12, R 5.5
- Arzneimittelrecht B 7.2
- Atomrecht B 7.3
- Definition B 7
- Eich- und Messrecht B 7
- Gerätesicherheitsrecht B 7
- Strafrecht B 7
- Klinische Daten, Evaluierung E 2.20
- Klinische Prüfung B 4, B 7, B 11, B 12, B 15, E 1.2, E 1.2 Art 15, E 1.1 Anh. 7, E 1.2 Anh. X, E 2.1.1, E 2.20, E 4.10.1, H 2.2, M 2-2 § 8, M 2-2 § 13 Rdn. 4, M 2-4 § 19, M 2-4 § 20, M 2-4 § 21, M 2-4 § 22, M 2-4 § 23, M 3.1, M 10.3-3.9A2, M 10.3-3.9A7, M 10.3-3.12E12, R 3, R 5.5
- Abgabe von Medizinprodukten zur M 2-1 § 3 Nr. 11, M 2-2 § 12
- Anzeigepflicht B 4, M 2-4 § 20 Abs. 1, 6, M 2-5 § 26 Rdn. 4, M 3.1, M 6
- Arzneimittelprüfrichtlinien C 1.3
- Atomrecht B 7.3
- Bioethikkonvention I 3.1
- Definition M 2-2 § 12 Rdn. 11
- Empfehlung der Benannten Stellen E 4.10.1

- Erklärung E 1.2 Anh. VIII, E 1.1 Anh. 6
- Formblätter M 6
- Grundsätze B 7, D IV 8
- Haftung B 20.0, B 20.1
- Inverkehrbringen M 2-1 § 3 Nr. 11
- Medizinprodukt für E 1.2 Art. 1
- Meldeformulare (Österreich) G 5
- Merkblatt für Durchführung B 7
- Normen B 8, E 5, M 4, M 5, M 10.3-3.5
- Patientenaufklärung D IV 16
- Risikomeldung B 12, M 2-5 § 28 Abs. 2, M 2-5 § 28 Rdn. 17, M 3.1
- Strahlenschutzverordnung B 7
- Überwachung B 7.1, B 14, D IV 9, M 2-5 § 26
- Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis der Durchführung der ... C 1.8
- Versicherung B 7, D IV 15a,
- Voraussetzungen M 2-2 § 6, M 2-2 § 8, M 2-2 § 12, M 2-4 § 19, M 2-4 § 20, M 2-4 § 21, M 2-4 § 22, M 2-4 § 23
- klinisches Experiment B 7, M 2-4 Rdn. 20
- Kniegelenkersatz, EG-Richtlinie E 1.2.3
- Kniegelenksystem, Kostenerstattung R 9.1.2.2.1
- Knochenzement B 3.1, M 2-1 § 2 Rdn. 44, 48, M 2-1 § 3 Rdn. 3, 8
- Kombination
 - Arzneimitteln E 4.8.1, M 2-1 § 2 Rdn. 16, 17, 18, 21
 - mit nicht-Medizinprodukten E 4.8.1, M 2-1 § 3 Rdn. 24, M 2-2 § 10, R 2.10
- Kommanditgesellschaft M 2-1 § 3 Rdn. 64, 65, M 2-2 § 5 Rdn. 5
- Kompressionsstrümpfe R 4.2, R 9.1.2.3.2
- Kondome M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 15, M 2-2 § 4 Rdn. 22, M 5
- Konformitätsbewertung B 4, B 6, E 1.2. Art 11, E 1.3 Art. 9, E 4.5, I 1.1, I 1.2, M 2-1 § 1 Rdn. 3, M 2-1 § 2 Rdn. 5, M 2-1 § 3 Nr. 20, M 2-2 § 6, M 2-2 § 9, M 2-3 § 15 Rdn. 3, 4, M 2-3 § 17 Abs. 2, M 2-5 § 29 Rdn. 1, M 3.1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.7A1, M 10.3-3.9
- Verordnung (Österreich) G 2.2
- Konformitätsbewertungsstellen siehe Benannte Stellen
- Konformitätsbewertungsverfahren B 6, E 4.5, E 4.8, E 4.18.1, I 1.1, I 1.2, I 1.3, I 1.4, M 2-1 § 1 Rdn. 3, M 2-1 § 2 Rdn. 5, 42, M 2-1 § 3 Nr. 20, 25, 61, M 2-2 § 4 Rdn. 13, 14, M 2-2 § 6, M 2-2 § 8 Rdn. 2, 3, M 2-2 § 9, M 2-2 § 10, M 2-2 § 11, M 2-2 § 12, M 2-2 § 13, M 2-2 § 14 Rdn. 1, M 2-3 § 15, M 2-3 § 16, M 2-3 § 17, M 2-3 § 18, M 2-4 § 20 Rdn. 24, M 2-4 § 23, M 2-5 § 26 Rdn. 2, 3, M 2-5 § 28 Rdn. 3, 21, M 2-5 § 29 Rdn. 1, M 2-6 § 32 Rdn. 7, 9, M 2-6 § 37 Abs. 1, M 3.1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.7A1, M 10.3-3.9, M 10.3-3.9A3, M 10.3-3.9A4, M 10.3-3.9A8, M 10.3-3.9B6, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9B9, M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.9B11, M 10.3-3.9B13, M 10.3-3.9E1, M 10.3-3.9E2, M 10.3-3.9E3, M 10.3-3.9E4, M 10.3-3.9.1B3, M 10.3-3.9.2B2, M 10.3-3.9.3A1, M 10.3-3.9.3B4, M 10.3-3.9.4B5, M 10.3-3.9.5B2, M 10.3-3.9.6B2, M 10.3-3.16E9, R 3, R 5.5
- Konformitätserklärung, EG B 6, E 1.1 Anh. 2, M 10.3-3.9A4, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9.2B2, M 10.3-3.9.3B5, M 10.3-3.9.5B2
- vollständiges Qualitätssicherungssystem B 5, B 6, E 1.2 Anh. II, E 4.5.1, M 10.3-3.9E1, M 10.3-3.9.2B2
- Qualitätssicherung Produktion B 6, E 1.2 Anh. V, E 1.2 Anh. VI, E 4.5.1, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9.5B2
- Konformitätsvermutung bei Normen B 6, B 8, M 2-2 § 8 Rdn. 6, 20, 22, 24, M 2-5 § 28 Rdn. 19, 21, M 10.3-3.5, M 10.3-3.9.3A1, M 10.3-3.16E9
- Kontrollen
 - messtechnische M 2-2 § 14 Rdn. 17, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.2 § 11, M 10.3-3.3A2 bis A4, M 10.3-3.9A3
 - sicherheitstechnische M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.2 § 6

- Kontrollmaterial M 2-1 § 3 Nr. 4, 7,
M 2-5 § 25 Abs. 3 Nr. 1
- Kontrollsera B 3.2
- Konzept
- Globales B 1.2.1.3, B 6.1, M 2-1 Rdn. 3
 - Medizinproduktrecht, des deutschen, des europäischen B 1
 - Neues B 1.2.1.2, B 6.1, M 2-1 § 1 Rdn. 3, M 2-1 § 3 Rdn. 46, M 2-2 § 8, M 2-2 § 9 Rdn. 9, 13, M 2-3 § 15 Rdn. 2, M 2-5 § 26 Rdn. 1, M 2-5 § 27 Rdn. 5
- Körperbehinderte, Mittel für
- Abgrenzung B 3.7, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-2 § 13, M 10.3-3.9A2
- Korrekturmaßnahmen E 2.1
- Kosmetika C 1.20
- Abgrenzung von Medizinprodukten B 3, C 1.20, E 1.2, E 2.6, M 2-1 § 2 Rdn. 43, M 2-1 § 2 Rdn. 47, M 2-2 § 13, M 3.1, M 10.3-3.9A2
- Kosten M 2-6 § 35, M 2-6 § 37 Abs. 9, 12, M 3.7, M 3.8
- Kostenerstattung R 9.1.2.3.1, R 9.1.2.2.1, R 9.1.2.3.3, R 9.1.2.3.4
- Kostenverordnung (siehe auch Gebühren)
- Elektro- und Elektronikgerätegesetz C 2.21
 - elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten, nach dem Gesetz über C 2.31
 - Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen, nach dem Gesetz über C 2.31
 - Zulassung von Arzneimitteln C 1.7
 - Zulassung von Messgeräten zur Eichung C 5.5
 - Medizinprodukte B 2.2.7, D II 6, M 3.7, M 3.8
 - Nutzleistungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt C 5.6
- Krankenbehandlung C 10.3
- Krankengeld C 10.3
- Krankenhaus
- Haftung R 7.5
- Krankenhausbedarf, Verpackung von Arzneimitteln D IV 7
- Krankenhausbehandlung C 10.3
- Krankenpflege C 10.3
- Krankenversicherung B 19, C 10.3,
M 2-1 § 2 Rdn. 42, M 2-2 § 14 Rdn. 4, R 4.7
- Krankheitsbegriff M 2-4 § 21 Rdn. 3
- Künstliche Befruchtung C 10.3
- Kunststoff, Verfalldatum E 4.2.3, M 2-2 § 4

L

- Laboratorien, medizinische M 2-1 § 3 Rdn. 34, M 2-2 § 12 Rdn. 5, M 2-2 § 14 Rdn. 1, M 2-3 § 15, M 2-6 § 32 Rdn. 4, M 2-6 § 37 Rdn. 9, 9a, 9b
- Qualitätssicherung B 6, D IV 2, M 2-2 § 14 Rdn. 1, M 2-6 § 37 Rdn. 9, 9a, 9b
- Labordiagnostika (siehe In-vitro-Diagnostika)
- Lagerung M 2-1 § 3 Rdn. 49, M 2-2 § 4 Rdn. 22, 2-2 § 6 11, M 2-2 § 11 Rdn. 9, M 2-5 § 26 Abs. 3 Nr. 3, M 2-6 § 37 Abs. 4
- Latex E 2.19
- Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG) B 2.4
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) B 2.4
- Text C 1.20
- Leistung, ärztliche M 2-2 § 14, Rdn. 4
- Leistung der Medizinprodukte M 2-1 § 1, M 2-1 § 2 Abs. 3, M 2-1 § 3 Rdn. 25, 33, M 2-2 § 4, M 2-2 § 8 Rdn. 7, M 2-4 § 19, M 2-4 § 20, M 2-5 § 26, M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-6 § 33 Rdn. 2, M 2-6 § 37 Abs. 4, 5, M 2-7 § 39, M 10.3-3.9A7
- Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika A 3.2.0.2, B 7, E 1.3, M 2-1 § 3 Nr. 7, 11, 18, 19, 32, M 2-2 § 6 Abs. 1, M 2-2 § 8, M 2-2 § 12, M 2-4 § 19, M 2-4 § 24, M 2-5 § 25 Abs. 3, M 2-5 § 26, M 2-5 § 28
- Leistungspflicht R 9.1.1.6, R 9.1.2.1.1, R 9.1.2.1.3
- Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung in der Schweiz H 4.1
- Leitlinien siehe auch Empfehlungen der Europäischen Gruppe der Benannten

- Stellen für Medizinprodukte (NB-MED)
- Leitlinie (Europäische) E 2
- Abgrenzung der Arzneimittel von Medizinprodukten (MEDDEV 14/93, neu 2.1/3) B 3.1, E 2.3, M 2-1 § 2 Rdn. 6, M 2-2 § 13
 - Abgrenzung der persönlichen Schutzausrüstungen von Medizinprodukten (MEDDEV 13/93, neu 2.1/4) B 3.4, E 2.4, M 2-1 § 2 Rdn. 6, M 2-2 § 13
 - Abgrenzung zur Richtlinie über Elektromagnetische Verträglichkeit (MEDDEV 13/93, neu 2.1/4) B 3, E 2.4, M 2-2 § 13
 - Auditing von Qualitätssystemen (MEDDEV alt 1/94, neu 2.5/2) E 2.10
 - Brustimplantate (MEDDEV 2.5/7) E 2.12, M 2-2 § 13
 - Chargen, homogene (MEDDEV 2.5/6) E 2.18
 - Computerprogramm für Pulsgenerator, implantierbarer (MEDDEV 2.1/2.1) E 2.14
 - Definitionen in Verbindung mit den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (MEDDEV 3/94, neu 2.1/1 und MEDDEV 5/93, neu 2.1/2) E 2.6, E 2.7, M 2-2 § 13
 - elektromagnetische Verträglichkeit (MEDDEV 13/93, neu 2.1/4 und 2.2/1) E 2.4, E 2.13
 - IVD, Borderline issues (MEDDEV 2.14/1) E 2.26
 - IVD zur Forschung (MEDDEV 2.14/2) E 2.27
 - Klassifizierung (MEDDEV 10/93, neu 2.4/1) E 2.2, M 2-2 § 13 Rdn. 7
 - klinische Evaluierung (MEDDEV 2.12-2; MEDDEV 2.7.1) E 2.1.1, E 2.20
 - Latex (MEDDEV 2.5/9) E 2.19
 - MEDDEV 2.1/1 E 2.6
 - MEDDEV 2.1/2 E 2.7
 - MEDDEV 2.1/2.1 E 2.14
 - MEDDEV 2.1/3 E 2.3
 - MEDDEV 2.1/4 E 2.4
 - MEDDEV 2.1/5 E 2.8
 - MEDDEV 2.2/1 E 2.13
 - MEDDEV 2.2/3 E 2.15
 - MEDDEV 2.4/1 E 2.2
 - MEDDEV 2.5/1 E 2.9
 - MEDDEV 2.5/2 E 2.10
 - MEDDEV 2.5/3 E 2.16
 - MEDDEV 2.5/5 E 2.17
 - MEDDEV 2.5/6 E 2.18
 - MEDDEV 2.5/7 E 2.12
 - MEDDEV 2.5/8 E 2.11
 - MEDDEV 2.5/9 E 2.19
 - MEDDEV 2.7.1 E 2.20
 - MEDDEV 2.12-1 E 2.1
 - MEDDEV 2.12-2 E 2.1.1
 - MEDDEV 2.14/1 E 2.26
 - MEDDEV 2.14/2 E 2.27
 - MEDDEV 3/93 E 2.1
 - MEDDEV 4/94 (neu 2.1/1) E 2.6
 - MEDDEV 5/93 (neu 2.1/2) E 2.7
 - MEDDEV 10/93 (neu 2.4/1) E 2.2
 - MEDDEV 13/93 (neu 2.1/4) E 2.4
 - MEDDEV 14/93 (neu 2.1/3) E 2.3
 - Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem (MEDDEV 3/93) E 2.1, M 2-5 § 29, M 2-6 § 32 Rdn. 5, 8, M 2-6 § 37 Abs. 7, M 3.6
 - Messfunktion (MEDDEV 2.1/5) E 2.8
 - persönliche Schutzausrüstungen (MEDDEV 13/93, neu 2.1/4) E 2.4
 - Subcontracting (MEDDEV 2.5/3) E 2.16
 - tierischen Ursprungs, inkorporiertes Material ... im Hinblick auf Viren und übertragbare Agenzien (MEDDEV 2.5/8) E 2.11
 - TSE-Risiko-Abwehr bei Arzneimitteln (EMA/410/01) E 2.11.1
 - TSE-Risiko-Abwehr bei Medizinprodukten (MEDDEV 2.5/8 und 2.11/1) E 2.11, E 2.11.1
 - Übersetzung von Texten (MEDDEV 2.5/5) E 2.17
 - Verfalldatum (MEDDEV 2.2/3) E 2.15
 - Vigilance-System (MEDDEV 2.12-1) E 2.1
- Lettland, Abkommen der EU I 2.5
- Lieferanten E 4.5.1, E 4.18.1
- Limonadenflasche R 7.2.4.2
- Literatur, weiterführende A 4
- Lungenbeatmungsgerät M 5

M

- Magnetfeldtherapiegeräteverordnung (Österreich) G 2.7
- Mandat, Normungs- M 2-2 § 8 Rdn. 6, 11
- Mängel M 2-1 § 2 Rdn. 13, M 2-1 § 3 Rdn. 22, M 2-2 § 9 Rdn. 13, M 2-2 § 14, M 2-3 § 15 Abs. 2, M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-5 § 31 Abs. 2, 4
- Mängelmeldungen B 12, M 3.1, M 3.2, M 6
- Marktbeobachtung B 12, E 4.15.1, M 2-4 § 23 Rdn. 12, M 2-5 § 29 Rdn. 1
- MEDDEV-Dokumente siehe Leitlinien (Europäische)
- MedGV siehe auch Medizingeräteverordnung
- Medicalprodukte
- Besichtigung durch den Apotheker D IV 4
 - Fragebogen für sterile D IV 5
 - Prüffähigkeit von D IV 6
- Medizingeräteverordnung B 2.5.2, M 3.2 § 15, § 16
- Bauartzulassung, Richtlinie für D IV 25
 - Bauartprüfung, Grundsätze für die D IV 25
 - Durchführung der C 2.3
 - Text C 2.2
 - Übergangsbestimmungen B 2.9, M 2-9 § 44
- Medizingeräteverordnung siehe auch MedGV
- Medizinische Betten, Norm E 1.2.2
- Medizinische Forschung B 7, M 2-4 § 20, M 2-4 § 24 Rdn. 2
- Medizinische Geräte siehe Medizinprodukte
- Medizinische Laboratorien siehe Laboratorien
- Medizinische Messgeräte C 5.2, C 5.5, M 2-4 § 24 Rdn. 1, M 10.3-3.3A2 bis A4, M 10.3-3.9A3, M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.16A1
- Verordnung M 3
- Medizinprodukte
- Abgrenzung von verschiedenen anderen Produkten siehe Abgrenzung Medizinprodukte
 - Abkommen der EU mit Amerika I 1-1
 - Abkommen der EU mit Kanada I 1-2
 - Abkommen der EU mit den USA I 1-1
 - aktives, Definition E 1.2 Anhang IX Nr. 1.4, E 2.7
 - aktive implantierbare (90/385/EWG) E 1.1, E 2.7
 - Anzeige, Formblätter M 6
 - Apothekenpflicht M 3.3, M 3.4, R 9.1.2.1.10
 - Ausschüsse siehe Ausschuss
 - Begriff E 4.1.2
 - besondere Zwecke, für E 1.2 Art. 4
 - Bezeichnungssysteme M 3.8.1
 - Bundesinstitut für Arzneimittel und siehe Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 - Definition E 1.2, E 1.2 Art. 1, M 2-1 § 3, E 2.6, E 2.7
 - Dental- M 2-1 § 2 Rdn. 44, 48, M 2-1 § 3 Rdn. 8, M 2-2 § 6 Rdn. M 2-2 § 12 Rdn. 5
 - Eignung siehe Eignung
 - Einfuhr siehe Einfuhr
 - Experten der Regierungen, Adressen A 3.4.4
 - fehlerhafte M 2-5 § 28 Rdn. 28, M 2-5 § 29 Rdn. 1
 - Funkanlagen C 2.10
 - gebrauchte M 2-1 § 2 Rdn. 8, M 2-1 § 3 Rdn. 46, M 2-5 § 28 Rdn. 7
 - Handhabung M 2-2 § 6 Rdn. 3, M 2-2 § 14 Rdn. 13, M 2-5 § 31 Abs. 1, 2
 - Import siehe Einfuhr
 - In-vitro-Diagnostika siehe In-vitro-Diagnostika-Inverkehrbringen siehe Inverkehrbringen
 - klinische Bewertung/Prüfung siehe klinische Bewertung/Prüfung
 - Kombination mit Arzneimittel siehe Abgrenzung
 - Konformitätsbewertungsverfahren siehe Konformitätsbewertungsverfahren

- Leistung siehe Leistung
- Messfunktion, mit B 6, E 2.8, M 2-2 § 14 Rdn. 7, 17, M 2-6 § 32 Abs. 3, 5, M 10.3-3.3A2 bis A4, M 10.3-3.9A3, M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.16A1
- Recht Österreichs G
- Recht der Schweiz H
- Rechtsetzung der EU B 27
- Rechtsprechung R
- Richtlinie ... (93/42/EWG) E 1.2, E 1.2
- Sicherheit M 2-1 § 1, M 2-1 § 2 Rdn. 41, 42, M 2-1 § 3 Nr. 14, M 2-2 § 4, M 2-2 § 6, M 2-2 § 8, M 2-2 § 9, M 2-2 § 14 Rdn. 9, 17, M 2-4 § 19, M 2-5 § 26, M 2-5 § 28, M 2-5 § 29, M 2-6 § 32, M 2-6 § 37 Abs. 3, 4, 5, 6, M 2-7 § 39, M 3.1, M 5
- Sonderanfertigung E 1.2, M 2-1 § 3 Nr. 8, 21, M 2-2 § 6, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 11 Rdn. 3, M 2-2 § 12, M 2-2 § 13, M 2-5 § 25 Rdn. 3, M 2-5 § 28 Abs.3, M 3.1, M 10.3-3.4A1
- sterile B 6, M 2-1 § 2 Rdn. 44, M 2-1 § 3 Nr. 14, M 2-1 § 3 Rdn. 22, M 2-2 § 6 Abs. 3, M 2-2 § 9 Abs. 3, M 2-2 § 10 Abs. 3, 4, M 2-2 § 14 Rdn. 5, M 2-5 § 25 Abs. 1, 2, M 2-5 § 26 Abs. 1, M 10.3-3.9A6R, M 10.3-3.9A8, M 10.3-3.9B6, M 10.3-3.9B7
- Telekommunikationsendeinrichtungen C 2.10
- Tiere, zur Anwendung bei B 2.2.1, M 2-1 § 1 Rdn. 1, M 2-1 § 3 Rdn. 10
- tierischen Ursprungs E 2.11, M 2-1 § 2 Abs. 5 Nr. 5, M 2-1 § 2 Rdn. 44
- Umsetzung der Richtlinie über ... durch die Mitgliedstaaten E 3
- Verordnungen M 3
- Verordnung M 3.1
- Verordnung der Schweiz H 2.1
- Verschreibungspflicht B 11.3, M 2-2 § 11 Abs. 3, M 2-6 § 37 Abs. 2, M 3.4, M 3.6
- Zubehör E 1.1, E 1.2, E 1.3, E 2.6, E 2.7, M 2-1 § 2 Abs. 1, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Nr. 9, 21, M 2-1 § 3 Rdn. 25, M 10.3-3.7A1
- Zuordnung, falsche M 2-1 § 2 Rdn. 7
- zur Abgabe von Arzneimittel E 1.2, M 2-1 § 2 Abs. 3, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Nr. 2, 3
- zweiter Hand, aus B 2.1
- Zwischenprodukte M 2-1 § 3 Rdn. 23, M 2-2 § 6 Abs. 2, M 3.1, M 10.3-3.4A1; siehe auch Zwischenprodukte
- Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem B 12, B 14, D II 2, E 2.1, M 2-4 § 20 Rdn. 51, M 2-5 § 29, M 2-6 § 32 Rdn. 5, 8, M 2-6 § 33 Rdn. 2, M 2-6 § 37 Abs. 7, M 3.1, M 3.6
- Leitlinien MEDDEV. 3/93 (neu 2.12/1) B 12,
 - Text - E 2.1
- Medizinprodukteberater B 4, B 12.5, M 2-1 § 2 Rdn. 3, M 2-5 § 31
- Medizinproduktebuch M 2-2 § 14 Rdn. 14, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.2 § 7
- Medizinproduktegesetz B 1, B 2.2.1, D I, M 1, M 2
 - Änderungen, Synoptische Übersicht M 2
 - Österreichs G 1.1
 - Schweizerische H 1.1
- Medizinprodukte-Nomenklatur E 2.5, B 3.8.1
- Medizinprodukte-Richtlinie E 1.2
 - Übergangsbestimmungen B 2.9, E 2-9 § 44
 - Umsetzung durch die Mitgliedstaaten E 3.2
- Medizinprodukte-Verordnung B 2.2.2, D II 1.2, M 2-6 § 37, M 3.1
- Meinungsverschiedenheiten
 - Klassifizierung, bei der M 2-2 § 13 Abs. 2
- Meldesystem
 - Anwender E 2.1
 - Medizinprodukte-Beobachtungs- und siehe Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem
- Meldung
 - Risiko/Vorkommnis A 3.2.0.5, B 12, E 2.1, M 2-2 § 14 Rdn. 17, M 2-4 § 20 Rdn. 50, M 2-5 § 30 Abs. 4, M 3.1, M 3.2, M 6
- Menschenrechtskonvention zur Biomedizin M 2-4 § 20 Rdn. 18, I 3.1

- Mess- und Eichwesen, Gesetz über das C 5.1
- Messfunktion
- Medizinprodukt mit B 2.9.3, B 6, E 1.25, E 2.8, M 2-2 § 14 Rdn. 7, 17, M 2-6 § 32 Abs. 3, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 10.3-3.3A2 bis A4, M 10.3-3.9A3, M 10.3-3.9B10
- Messgeräte
- Abgrenzung B 3.5, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-2 § 13, M 10.3-3.9A2
 - Betreiben M 10.3-3.16A1
 - Kostenverordnung für die Zulassung zur Eichung C 5.5
 - medizinische, Verordnung M 3
 - quecksilberhaltige B 2.9.3, E 1.25
- Messgeräte in medizinischen Laboratorien siehe In-vitro-Diagnostika
- Messtechnische Kontrollen M 2-6 § 37 Abs. 5 Nr. 3, M 3.2 § 11, M 10.3-3.3A2 bis A4, M 10.3-3.9A3
- Messwesen, Einheiten im B 2.7.3, C 5.3, M 2-6 § 32 Rdn. 10, M 10.3-3.3A2, M 10.3-3.3A3
- metabolische Mittel M 2-1 § 3 Nr. 1, 2
- Missbrauch von Arzneimitteln C 1.11
- Mitteilungen der EU siehe Richtlinien, Beschlüsse, Mitteilungen der EU
- Mitverschulden C 20.1
- Montieren B 6, M 2-1 § 2 Rdn. 11, M 2-1 § 3 Nr. 15
- MRA-Abkommen I 1
- Multizentrische Studien M 2-4 § 20 Abs. 7, M 2-4 § 20 Rdn. 49
- Neuseeland, Abkommen der EU I 1.4
- Nichtmedizinprodukte M 2-1 § 2 Rdn. 15a, M 3.2
- Nomenklatur, Medizinprodukte- (UMDNS, GMDN) E 2.5, M 3.8.1
- Normalmessgerät M 2-6 § 32 Abs. 3 Nr. 2
- Normen B 8, B 12, E 1.1 Art. 5, E 1.2 Art. 5,6, E 1.3 Art. 5, M 2-1 § 3 Nr. 18, 19, M 2-2 § 4 Rdn. 13, M 2-2 § 6 Rdn. 9, M 2-2 § 7 Rdn. 5, M 2-2 § 8, M 2-2 § 10 Rdn. M 2-4 § 19 Rdn. 5, 8, M 2-4 § 20 Rdn. 5, M 2-5 § 28 Abs. 3, M 2-5 § 28 Rdn. 19, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 4, M 5, M 10.3-3.9.3A1
- Einwand gegen E 1.4.4
 - Entstehung einer EU- B 8
 - Informationsverfahren auf dem Gebiet der (98/34/EG) E 1.4
 - medizinische Betten E 1.2.2
- Normung B 8, M 2-1 § 3 Nr. 18, M 2-2 § 8, M 10.3-3.5
- Europäische M 2-2 § 8
 - Europäische Arzneibuchkommission B 8
 - Qualitätssicherung B 5, B 6, M 2-5 § 30 Rdn. 3
- Normungsauftrag B 8, M 2-2 § 8 Rdn. 5, 11, 13, 15, 17, 24, 25, 26
- Normungsinstitutionen, Adressen A 3.4.5
- Notfallausrüstung M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Notifizierungs-Richtlinie E 1.4
- Notifizierung von Normen E 1.4.2
- Notifizierung, Einwand gegen Normen E 1.4.4

N

- Nahtmaterial M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 3
- Nahtmaterial siehe auch Catgut
- Narkosegeräte M 2-1 § 2 Rdn. 22
- Nebenwirkungen C 1.9, C 1.11, M 2-1 § 3 Rdn. 12, M 2-2 § 4 Rdn. 21, M 2-4 § 20 Rdn. 4, 7, 8, 50, M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-5 § 31
- Neue Konzeption siehe Konzept, Neues Neuklassifizierung E 2.1
- von Brustimplantaten E 1.19

O

- OEM-Produkte M 10.3-3.9A5, M 10.3-3.9E3
- Öffentliche Warnung M 2-5 § 28 Rdn. 28
- Operations- und Behandlungstechnik M 2-5 § 14 Rdn. 4
- Orthesen M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Orthopädieschuhmacher M 2-1 § 2 Rdn. 41, M 2-1 § 3 Rdn. 23, 61, M 2-2 § 6 Rdn. 10, M 2-2 § 12 Rdn. 4

- Orthopädietechniker M 2-1 § 3 Rdn. 23, 61, M 2-2 § 6 Rdn. 10, M 2-2 § 12 Rdn. 4
- Orthopädische Erzeugnisse M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Österreich
- Adressen zum Medizinproduktebereich G 7
 - Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz G 1.2
 - Medizinproduktegesetz G 1.1
 - Meldeformulare zum Medizinprodukte-recht G 5
 - Verordnungen zum Medizinprodukte-recht G 2
- Otoplastik M 10.3-3.4A1
- Own Brand Labelling M 10.3-3.3A1

P

- Packmittel für Medizinprodukte E 4.2.3, M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Packungsbeilage siehe Gebrauchsanweisung
- Papierreißwolf, Rechtsprechung R 2.2.6
- Patientenaufklärung, Empfehlung zur D IV 16, 17
- Patienteninformation M 3.2 § 10
- Paul-Ehrlich-Institut, A 3.1.2, M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-2 § 11 Rdn. 2, 4, M 2-2 § 13 Rdn. 12, M 2-5 § 29 Rdn. 3, 6, 9, M 2-6 § 32 Abs. 2
- PECA-Abkommen I 2
- Personal M 2-1 § 2 Rdn. 25, M 2-1 § 3 Nr. 12, M 2-1 § 3 Rdn. 12, M 2-2 § 11 Rdn. 6, M 2-2 § 14 Rdn. 15, M 2-3 § 15 Abs. 2
- Personenaufzug R 9.2.1
- Personengesellschaften M 2-1 § 3 Rdn. 65, 66
- Persönliche Schutzausrüstung B 3.4, E 1.2, E 2.4, M 2-1 § 2 Abs. 5 Nr. 6, M 2-1 § 2 Rdn. 37, 44, 48
- Abgrenzung der ... B 3.4, E 2.4, M 1 § 13, M 1.1.2 § 13, M 2-1 § 2 Rdn. 6, 37, 46, 48, M 3.1, M 10.3-3.9A2
 - Leitlinien (MEDDEV 13/93, neu 2.1/4) E 2.4
- Pflegeheime B 13, B 19, M 2-1 § 2 Rdn. 3
- Pflegemittel M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Pflegeversicherung B 19, C 10.6, R 9.1.2.3
- Rechtsprechung R 9.2
 - pharmakologischer Weg M 2-1 § 2 Rdn. 44, 48, M 2-1 § 3 Nr. 1, 2, M 2-4 § 20 Rdn. 9, 23
 - physikalischer Weg M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 3, 16, M 2-4 § 20 Rdn. 24
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt A 3.1.2, C 5.6, M 2-6 § 32 Abs. 3
- Physiotherapie-Apparaturen und Hilfsmittel M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Pigmentiergerät als Medizinprodukt R 2.3, R 2.8
- Pilotprüfung M 2-4 § 23 Rdn. 5
- Plasma, menschliches M 2-1 § 2 Abs. 5 Nr. 3, 4, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Nr. 3, M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-9 § 44 Rdn. 2
- Polen, Abkommen der EU I 2.1
- Polyethylen M10.3-3.8I1
- Preisangabeverordnung B 11.5, C 15.2
- Probandenversicherung B 7, D IV 15a, D 36, M 2-4 § 20 Rdn. 28, 29, 31
- Probe
- homogene E 4.7.1
 - repräsentative E 4.1
- Product, Begriff E 4.1.2
- Produkthaftung B 20, M 2-1 § 3 Rdn. 60, M 2-2 § 12 Rdn. 12, 14, M 2-3 § 15 Rdn. 4, M 2-5 § 25 Rdn. 4, 8
- Produkthaftungsgesetz B 20.0
- Rechtsprechung R, B 20.0
 - Text C 20.4
- Produktsicherheitsgesetz C 2.1, M 2-2 § 6 Rdn. 5, M 2-2 § 9 Rdn. 3, M 2-5 § 27 Rdn. 4, M 2-5 § 28 Rdn. 27, 28
- Produzentenhaftung B 20, R 7.2
- Prothese M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 23, M 2-2 § 12 Rdn. 5
- Prüffähigkeit von Medicalprodukten
- Empfehlungen über D IV 6
- Prüflabor M 2-3 § 15, M 2-5 § 28 Rdn. 20, M 2-6 § 32 Abs. 2
- Prüfplan B 7, M 2-4 § 20 Abs. 1, 7, 8, M 3.1

Prüfstellen A 3.3, M 2-2 § 9 Rdn. 13,
M 2-3 § 15 Rdn. 15, 18
– Überwachung B 14, M 2-5 § 26
– EG E 1.1 Anh. 4, E 1.2 Anh. IV, M 2-3
§ 15 Rdn. 15, 18, M 2-5 § 26
Prüfungsrisiko M 2-4 § 20 Rdn. 26
Psychotherapie C 10.3
Pulsgenerator E 1.14

Q

Qualitätsaufzeichnung M 10.3-3.9A1
Qualitätssicherungssysteme (siehe auch
Konformitätsbewertung und Konfor-
mitätsbewertungsverfahren) B 5, B 6,
E 1.1, E 1.2, E 2.10, E 4.5.2, E 4.5.1,
I 1.1, I 1.2, M 2-2 § 6 Rdn. 12, M 2-2
§ 12 Rdn. 6, 7, M 2-2 § 14 Rdn. 1,
M 2-3 § 15 Rdn. 14, M 2-5 § 26 Rdn.
5, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.1, M 5,
M 10.3-3.9, M 10.3-3.9A3, M 10.3-
3.9E1, M 10.3-3.9E4, M 10.3-3.9.2B2,
M 10.3-3.9.5B2, M 10.3-3.9.6B2
– subcontracting E 2.16
– Vorprodukte für E 4.18.1
– Zwischenprodukte für E 4.18.1,
M 10.3-3.4A1
Quecksilberglastthermometer B 2.9.3,
E 1.25, M 2-9 § 44 Abs. 4

R

Radioaktive Arzneimittel
– Verordnung über B 2.3.6
Radioaktive Stoffe M 2-2 § 6 Rdn. 3,
M 2-3 § 15 Abs. 2, M 2-3 § 15
Rdn. 18, M 2-5 § 26 Rdn. 2, M 2-5
§ 28 Abs. 1, M 2-6 § 37 Abs. 11
– Richtlinie Strahlenschutz in der Medi-
zin D IV 35
Range, Begriff E 4.1.2
Rat der Europäischen Union B 27.0.6
Rat, der Europäische B 27.0.7
Räume M 2-1 § 3 Nr. 21, M 2-3 § 15
Abs. 2, M 2-5 § 26 Abs. 3

Rechtsetzung der EU B 27
Rechtsetzungsvorhaben
– EU-Kommission B 27.3
Rechtsprechung R
Referenzmaterial M 2-1 § 3 Nr. 7, 19,
M 2-1 § 3 Rdn. 33, 69, 71, M 2-2 § 8
Rdn. 29
Regeln der Technik
– anerkannte M 2-1 § 2 Rdn. 13
Regelungsverfahren der EU-Kommission
E 1.5
Regress R 9.1.1.4,
Rehabilitation C 10.3, C 10.4, R 9.1.2.2
Rehabilitationsprodukte M 2-1 § 2
Rdn. 48
Reinigung M 2-1 § 3 Nr. 14, M 3.2 § 4
Reinigungsmittel M 2-1 § 2 Rdn. 48
Reparatur M 2-1 § 2 Rdn. 11, M 2-1 § 3
Rdn. 22, 49, 53, M 2-5 § 28 Rdn. 12,
B 2.1
Resterilisation D IV 1, M 2-1 § 2
Rdn. 11, M 2-1 § 3 Rdn. 22, M 3.2 § 4,
M 10.3-3.8I1, M 10.3-3.9A6
Rezeptsammeln durch Fachärzte R 4.10
Richtlinien, Beschlüsse, Mitteilungen der
EU, siehe auch EG-Richtlinien
– 89/381/EWG, Arzneimittel aus Blut
E 1.10
– 89/552/EWG, Richtlinie zur Fern-
sehtätigkeit, Teleshopping-Richtlinie
E 1.12
– 90/385/EWG, aktive implantierbare
medizinische Geräte E 1.1, E 1.22,
E 2.7
– 90/385/EWG, Umsetzung durch die
Mitgliedstaaten E 3.1
– 93/42/EWG, Medizinprodukte, über
E 1.2
– 93/42/EWG, Übergangsbestimmungen
B 2.9, E 1.2.1
– 93/42/EWG, Umsetzung durch die
Mitgliedstaaten E 3.2
– 97/7/EG, Fernabsatz-Richtlinie E 1.13
– 98/34/EG, Informations-Richtlinie
E 1.4
– 98/34/EG, Mitteilung der EU-Kommis-
sion dazu 1.4.1
– 98/79/EG, In-vitro-Diagnostika, über
E 1.3, E 1.3.1

- 1999/468/EG, Beschluss des Rates zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse E 1.5
- 2000/31/EG, elektronischer Geschäftsverkehr E 1.16
- 2000/70/EG, Medizinprodukte mit integrierten Blutderivaten E 1.9
- 2002/95/EG, Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten E 1.17, E 1.17.1, E 1.172
- 2002/96/EG, über Elektronik-Altgeräte E 1.18
- 2003/12/EG, Neuklassifizierung von Brustimplantaten E 1.19
- Mitteilung der Kommission über Maßnahmen der Gemeinschaft im Zusammenhang mit Brustimplantaten [KOM(2001)666 endg.] E 1.19.1
- 2003/32/EG, Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellten Medizinprodukte E 1.20
- 2004/23/EG, Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen E 1.21
- 2005/50/EG, Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte E 1.2.3
- 2007/47/EG, zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten E 1.22
- 2007/51/EG, zur Änderung der Richtlinie 76/769/EWG hinsichtlich der Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter quecksilberhaltiger Messinstrumente B 2.9.3, E 1.25
- Richtlinien, Verordnungen und Beschlüsse
- Europäisches Recht E 1
- Risiken A 3.2.0.5, B 12, E 4.15.1, M 2-1 § 2 Rdn. 5, M 2-1 § 3 Rdn. 13, M 2-2 § 4, M 2-2 § 6 Rdn. 11, M 2-2 § 9 Rdn. 13, M 2-3 § 16 Rdn. 8, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 1, 7, Abs. 3, 5, M 2-4 § 23 Rdn. 7, 11, M 2-5 § 25 Rdn. 3, M 2-5 § 26 Abs. 2, M 2-5 § 28, M 2-5 Abs. 1, 3, M 2-5 § 30 Abs. 4, M 2-6 § 33 Abs. 2 Nr. 3, 4, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.1, M 10.3-3.8, R 8.1
- klinische Prüfung, bei der B 7, B 12, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 1, 7, Abs. 3, 5, M 2-4 § 23 Rdn. 7, 11, M 2-5 § 28, M 5, M 10.3-3.9A2, M 10.3-3.9A7, M 10.3-3.12E12
- Verfahren zum Schutz vor B 12, M 2-5 § 28, M 2-5 Abs. 1, 3, M 2-5 § 30 Abs. 4, M 3.1
- Risikoabwehrmaßnahmen
- Drittlandabkommen der EU, bei B 12, I 1.1, I 1.2
- Risikoanalyse B 5, B 6, B 12, M 2-1 § 3Rdn. 11, M 2-4 § 20 Rdn. 5, 24, M 2-4 § 23 Rdn. 7, 8, 9, 11, 12, M 10.3-3.9A2, M 10.3-3.9A8, M 10.3-3.9E6, M 10.3-3.9E7
- Risikoerfassung
- Arzneimittelrecht B 12
- Medizinprodukterecht B 12, M 2-5 § 29 Rdn. 7
- Risikomeldung
- Adressen der Landesbehörden A 3.2.0.5
- Drittlandabkommen der EU, I 1.1, I 1.2
- Formblatt B 12, E 2.1, M 3.1, M 3.2, M 6
- Formblatt (Österreich) G 5
- klinische Prüfung B 7, B 12, M 10.3-3.9A2
- zuständige Behörden (Liste EWR) E 2.1
- Risikostrukturausgleich R 9.1.1.5
- RKI/BfArM-Empfehlungen zu Hygiene D IV 1
- Rollstuhl, Kostenerstattung B 19, M 2-2 § 14 Rdn. 12, R 9.1.2.2.2, R 9.1.2.3.1, R 9.1.2.3.5
- Röntengeräte, Rechtsprechung R 7.3.4

- Röntgenstrahlen
 – Verordnung über den Schutz vor Schäden durch C 6.2
 Röntgenverordnung siehe auch Atomrecht
 Röntgenverordnung B 2.8.1, M 2-1 § 2 Abs. 4, M 2-5 § 28 Rdn. 5, M 2-5 § 29 Rdn. 6, 9
 – Richtlinien und Bekanntmachungen zur B 2.8.2
 – Text C 6.2
 Rückführung M 10.3-3.3A4
 Rücknahme E 2.1, M 2-3 § 15 Abs. 1, M 2-3 § 16
 Rückruf E 2.1, M 2-5 § 28, M 2-5 § 29 Abs. 1 Nr. 2
 – Formblätter zur Meldung von M 6

S

- Sachkenntnis
 – Medizinprodukteberater B 12.4, M § 31
 – Sachverständiger M 2-5 § 26 Abs. 6
 – Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte B 12.4, M 2-5 § 30
 Sachverständige M 2-3 § 15 Rdn. 10, 11, M 2-4 § 20 Abs. 8, M 2-4 § 20 Rdn. 1, 24, 46, 47, M 2-5 § 26 Abs. 2, 6, M 2-5 § 28 Rdn. 21, M 2-6 § 35 Rdn. 2, M 2-6 § 37 Rdn. 4, 5, M 2-7 § 38 Abs. 2
 Sammlung, Überwachung der B 14
 Sättigungskapseln R 2.3
 Saugflasche R 7.2.2.5
 Sauerstoffgeräte M 2-1 § 2 Rdn. 48
 Sauerstoff-Konzentratoren M 5
 Schadensersatz B 7, B 20, C 20.4 § 1, C 20.1, C 20.2, M 2-4 § 20 Abs. 3, M 2-4 § 23 Rdn. 11, M 2-5 § 28 Rdn. 21, R 7
 Schmerzensgeld C 20.1
 Schlankheitsmittel R 2.1, R 2.2
 Schuldverhältnisse C 20.1
 Schultergelenkersatz, EG-Richtlinie E 1.2.3
 Schutz
 – Anwender, Patient, Dritter B 12, M 2-1 § 1, M 2-1 § 2 Rdn. 5, 25, 28, 33, 35, M 2-2 § 4, M 2-2 § 9 Rdn. 13, M 2-2 § 12, M 2-2 § 14 Rdn. 11, 13, 14, 16, M 2-3 § 15 Rdn. 11, 12, M 2-4 20, M 2-5 § 26 Rdn. 3, M 2-5 § 28, M 2-5 § 29, M 2-6 § 37 Abs. 5, 6, M 2-7 § 39 Abs. 2,
 – CE-Kennzeichnung C 2.1, M 2-2 § 9 Rdn. 3, 7, 12, M 2-5 § 27
 Schutz vor gefährlichen Stoffen, Gesetz zum C 4.1
 Schutzausrüstungen M 2-1 § 2 Abs. 5 Nr. 6, M 2-1 § 2 Rdn. 6, 37, 43, 44, 46, 48, M 2-2 § 9 Rdn. 13
 Schutzhandschuhe M 2-1 § 2 Rdn. 48
 Schutzklauselverfahren B 12, M 2-2 § 8 Rdn. 9, 22, 26, 27, M 2-5 § 28 Abs. 3, M 2-5 § 28 Rdn. 16, 17
 Schutzkleidung M 2-1 § 2 Rdn. 48
 Schutzmaßnahmen der EU-Kommission E 1.5
 Schweiz
 – Abkommen der EU I 1.5
 – Gebührenverordnung H 2.3
 – Heilmittelgesetz H 1.1
 – klinische Versuche, Verordnung über H 2.2
 – Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung H 4.1
 – Medizinprodukterecht H
 – Medizinprodukte-Verordnung H 2.1
 Sehhilfen B 19, M 2-1 § 2 Rdn. 48
 Sektorale Kontaktstellen I 1.1, I 1.2
 Sektoraler Ausschuss I 1.1, I 1.2
 Septummeißel R 7.2.1.3
 Sicherheit bei Medizinprodukten M 2-1 § 1, M 2-1 § 2 Rdn. 41, 42, M 2-1 § 3 Nr. 14, M 2-2 § 4, M 2-2 § 6, M 2-2 § 8, M 2-2 § 9, M 2-2 § 14 Rdn. 9, 17, M 2-4 § 19, M 2-5 § 26, M 2-5 § 28, M 2-5 § 29, M 2-6 § 32, M 2-6 § 37 Abs. 3, 4, 5, 6, M 2-7 § 39, M 3.1, M 5
 Sicherheit
 – biologische B 7.1, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 5, 7, M 3.1, M 5
 – elektrische M 5
 – technische M 2-1 § 1 Rdn. 6, M 2-1 § 3 Nr. 14, M 2-2 § 14 Rdn. 11, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 7, M 2-4 § 20 Rdn. 24, M 2-5 § 29 Abs. Nr. 2, M 2-5 § 31

- Abs. 4, M 2-6 § 32 Abs. 1, M 2-6 § 37 Abs. 5, 10
- Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte B 4, B 12.4, B 13M 2-5 § 30, M 3.8, M 10.3-3.17A1
- Sicherheitsplan für Medizinprodukte, Verordnung B 2.2.6, B 4, B 12.3, D II 5, M 2-5 § 29 Abs. 4, M 2-6 § 32 Rdn. 5, 8, M 2-6 § 37 Abs. 7, M 3.6, M 10.3-3.17A1
- Bekanntmachung gem. § 7 und § 8 M 3.6.1
- Formblätter nach der Bekanntmachung zur Sicherheitsplanverordnung M 6
- Sicherheitstechnische Kontrollen M 2-6 § 37 Abs. 5, 10, M 3, M 3.2 § 6
- Sicherheitstechnische Unbedenklichkeit M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 6
- Sicherstellung M 2-1 § 2 Rdn. 4, M 2-5 § 28
- Signaturgesetz C 3.3
- Signaturverordnung C 3.4
- Silikonbrustimplantate R 7.4.2
- Software E 2-6, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Nr. 1, 9, M 2-1 § 3 Rdn. 4, M 2-4 § 24 Rdn. 2, M 10.3-3.7A1
- Sonderanfertigungen E 1.1, E 1.2, E 2.6, M 2-1 § 3 Nr. 8, 21, M 2-1 § 3 Rdn. 23, 40, 61, 77, 80, M 2-2 § 6, Abs. 1, 2, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 11 Rdn. 3, M 2-2 § 12, M 2-2 § 13 Rdn. 4, M 2-5 § 25 Rdn. 3, M 2-5 § 28 Abs. 3, M 3.1, M 10.3-3.4A1
- Sonderverfahren
- Behandlungseinheiten, für E 1.2, Art. 12, M 2-2 § 7 Rdn. 6, M 2-6 § 37 Abs. 1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.9B7
- Systeme, für E 1.2 Art. 12, M 2-2 § 7 Rdn. 6, M 2-6 § 37 Abs. 1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.9B7
- Sondervorschriften
- Bundeswehr, für den Bereich der M 2-7 § 38, 39
- Inverkehrbringen und Inbetriebnahme, für M 2-2 § 11, M 10.3-3.2, M 10.3-3-3A1
- Sonderzeichen M 2-1 § 2 Rdn. 42, M 2-2 § 4 Rdn. 18, M 2-2 § 9 Rdn. 12, 13, R 3.3
- Sonderzulassung M 2-2 § 11, M 2-6 § 32 Rdn. 5, 8
- Sonnenbrille M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Sorgfaltspflicht M 2-2 § 12 Rdn. 12, 14, M 2-2 § 14 Rdn. 9, 17
- Sozialdatenschutz C 10.5
- Sozialgesetzbuch
- Fünftes Buch (V) C 10.3
- Neuntes Buch (IX) C 10.4
- Zehntes Buch (X) C 10.5
- Elftes Buch (XI) C 10.6
- Sozialversicherung B 19
- Sozialversicherungsrecht R 9 und siehe Sozialgesetzbuch
- Sozialverwaltungsverfahren C 10.5
- Soziotherapie C 10.3
- Spezifikationen, Gemeinsame Technische siehe Gemeinsame Technische Spezifikationen
- „Spiromat" R 7.1.1.1, R 7.3.2
- Sprache M 2-1 § 3 Rdn. 44, M 2-2 § 5 Rdn. 3, M 2-2 § 11 Abs. 2
- Sprechstundenbedarf B 19
- Spritze M 2-1 § 2 Rdn. 17, 20, 48, M 2-1 § 3 Rdn. 41, M 5, R 2.10
- Spritzentablett als Zubehör M 2-1 § 3 Rdn. 41, R 2.4
- Stand der Technik M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 6, M 2-4 § 20 Rdn. 4, 25
- Stationsbegehung
- Besichtigung von Medicalprodukten nach § 14 Abs. 4 ApoG D IV 4
- Statistische Kontrolle E 4.7.1
- Sterile Medicalprodukte
- Fragebogen über D IV 5
- Sterilisationsanlagen D IV 1, M 3.2 § 4, M 5
- Sterilisationsgeräte D IV 1
- Sterilisieren
- Anzeigepflicht B 4, D IV 1, M 2-5 § 25, M 6
- Medizinprodukten, von D IV 1, M 2-2 § 10, M 2-5 § 25, M 3.1, M 5, M 10.3-3.8I1, M 10.3-3.9B6, M 10.3-3.9B7
- Sterilprodukte D IV 1, E 1.1 Anh. 1, E 4.2.3, M 2-2 § 4 Rdn. 13, M 3, M 3.1, M 10.3-3.9A6R, M 10.3-3.9A8, M 10.3-3.9B6, M 10.3-3.9B7, R 5.3.1

- Stichprobenüberwachung B 14, M 1
§ 26, M 1.1.2 § 26
- Stoffe M 2-1 § 2 Rdn. 16, 19, 28, 29, 48,
M 2-1 § 3 Nr. 1, 2, 9, M 2-2 § 6
Rdn. 11, M 2-3 § 15 Abs. 2, M 2-4
§ 24 Rdn. 3, 5, M 2-5 § 26 Rdn. 2,
M 2-5 § 28 Abs. 1, M 2-5 § 29 Abs. 1,
M 2-6 § 37 Abs. 11
- Strafrecht, Rechtsprechung R 7.5, R 8.1,
R 8.6
- Strafvorschriften M 2-8 § 40, 41
- Strahlen abgebende Medizinprodukte
M 2-1 § 2 Rdn. 25
- Strahlenschutz in der Medizin
– Leitlinien und Bekanntmachungen
B 2.8.3
– Richtlinie D IV 35
- Strahlenschutzverordnung siehe auch
Atomrecht
- Strahlenschutzverordnung B 2.8.2, M 2-1
§ 2 Abs. 4, M 2-2 § 6 Rdn. 3, M 2-4
§ 20 Rdn. 35, M 2-5 § 28 Rdn. 5,
M 2-5 § 29 Rdn. 6, 9
– Richtlinien und Bekanntmachungen
zur B 2.8.3
– Richtlinie Strahlenschutz in der Medi-
zin D IV 35
– Text C 6.3
- Strahlenschutzvorsorgegesetz M 2-1 § 2
Abs. 4
- Stufenplan nach dem Arzneimittelgesetz
– Text C 1.2
- Subcontracting, Quality Systems Related
E 2.16
- Systeme B 6, E 1.2 Art. 12, E 4.8.1,
M 2-1 § 2 Rdn. 3, M 2-2 § 7 Rdn. 6,
M 2-2 § 10, M 2-6 § 37 Abs. 1, M 3,
M 3.1, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.9B7
– Anzeigepflicht B 4, M 2-5 § 25 Abs. 2,
M 6
- T
- Täuschung M 2-2 § 4 Abs. 2 Nr. 3, M 2-2
§ 4 Rdn. 22
- Technische
– Dokumentation siehe Aufbewahrungs-
pflichten
- Regelwerke R 7.2.4.3
– Sicherheit siehe Sicherheit
– Spezifikationen, Gemeinsame siehe
Gemeinsame Technische Spezifikatio-
nen
– Vorschriften, EG-Richtlinie zu E 1.4
– Vorschriften, Mitteilung der Kommis-
sion zu E 1.4.1
- Teledienstschutzgesetz C 3.2.2
- Teledienstgesetz C 3.2.1
- Telekommunikationsendiensten,
Gesetz über C 2.10
- Teleshopping-Richtlinie E 1.12
- Testallergene B 3.2
- Testantigene B 3.2
– Verordnung zu C 1.5
- Testsera B 3.2
– Verordnung zu C 1.5
- Testmarkt M 2-4 § 23 Rdn. 12
- Textilien M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Therapieversuch B 7.2, M 2-4 § 20
Rdn. 6
- Tierärztliche Hausapotheken, Verordnung
über B 2.3.5
- Tierisches Gewebe
– Leitlinie E 2.11
– Richtlinie, EG E 1.20
– Verordnung (Österreich) G 2.5
- Tierschutzgesetz
– Durchführung des ..., Allgemeine Ver-
waltungsvorschrift zur C 9.3
– Ordnungswidrigkeiten nach dem
C 9.2
– Text C 9.1
- Tierversuche C 9.1 § 7, M 2-4 § 20
Rdn. 22, M 3.1
– Versuchstiere und deren Kennzeich-
nung, Verordnung über die Aufzeich-
nung über C 9.5
- Tierversuchsmeldeverordnung C 9.4
- Toilettenartikel E 2.6, M 2-1 § 2
Rdn. 48
– Abgrenzung B 3.6, M 2-2 § 13,
M 10.3-3.9A2
- Tracheostomietuben M 5
- Transfusionsgeräte M 2-1 § 2 Rdn. 48
- Transfusionsgesetz C 1.40
– Meldeverordnung C 1.40.1
- Translation Procedure E 2.17

Transplantate M 2-1 § 2 Abs. 5 Nr. 4, 5
 – Abgrenzung von Medizinprodukten
 B 3, E 1.2, M 2-2 § 13, M 10.3-3.9A2
 Tschechische Republik, Abkommen der
 EU I 2.3
 TSE-Risikoabwehr E 1.20, E 1.21, E
 2.11, E 2.11.1, E 2.11.2, M 10.3-3.9E6,
 M 10.3-3.9E7
 TSE-Verordnung C 1.6, M 3.1

U

Übereinkommen über Menschenrechte
 und Biomedizin des Europarates I 3.1
 Übergangsbestimmungen B 2.9, E 1.2
 Art. 22, E 4.16, M 2-9 § 44,
 M 10.3-3.2II
 – Altprodukte E 4.16.1, E 4.18.1
 – überlassen M 2-1 § 3 Rdn. 46
 – erneutes M 2-1 § 3 Rdn. 56
 Überprüfung von Medizinprodukten
 M 2-1 § 3 Rdn. 49, M 2-2 § 6 Rdn. 11,
 M 2-2 § 14 Rdn. 9, M 2-4 § 20 Rdn. 6,
 15, 22, M 2-5 § 26 Abs. 2, 6
 Übersetzung
 – Anforderungen an Verfahren E 2.17
 – Kennzeichnung und Gebrauchsanwei-
 sung, von E 4.5.4
 Übertragbare Agenzien, Medizinprodukte
 mit E 2.11
 Übervorteilung M 2-2 § 4 Rdn. 15
 Überwachung B 5, B 7, B 7.1, B 14,
 M 2-3 § 15, M 2-3 § 16 Rdn. 3, M 2-5
 § 25 Rdn. 3, 5, M 2-5 § 26, M 2-5 § 28
 Rdn. 2, 3, 8, 11, 14, 21, M 2-6 § 33
 Rdn. 2, M 2-6 § 37 Abs. 5, 7, M 2-7
 § 38 Abs. 2
 – Arzneimittelrecht B 14
 – Atomrecht B 14, M 2-1 § 2 Rdn. 27
 – Aufbereitung von Medizinprodukten
 M 2-5 § 26
 – Aufgaben der Landesbehörden B 14
 – Durchführung der M 2-2 § 8 Rdn. 3,
 M 2-2 § 9 Rdn. 5, 6, M 2-2 § 13
 Rdn. 9, M 2-2 § 14 Rdn. 18, M 2-4
 § 20 Rdn. 15, M 2-4 § 22
 – Bedarfsgegenstände C 1.20

– Kosmetika C 1.20
 – Nichtmedizinprodukte M 2-1 § 2 Rdn.
 15a, M 3.2
 – Rechtsprechung R 5
 – Rückruf M 2-5 § 28 Rdn. 11
 – Verkehr mit Labordiagnostika, Richtli-
 nie für die Überwachung des C 1.4
 Überwachung der klinischen Prüfung,
 Beschluss zur (AGLMB) D IV 9
 Überwachungsbedürftige Anlagen C 2.4,
 M 2-1 § 2 Rdn. 12, 39, M 2-4 § 20
 Rdn. 25
 Überwachungsbehörden A 3.2, B 14,
 M 2-1 § 2 Rdn. 5, M 2-2 § 5 Rdn. 2,
 M -2 § 8 Rdn. 7, M 2-2 § 9 Rdn. 6,
 M 2-4 § 23 Rdn. 11, M 2-5 § 25
 Rdn. 2, M 2-5 § 26, M 2-6 § 36
 Überwachungssystem nach dem Verkauf
 B 12, E 2.1
 UMDNS-Nomenklatur E 2.5, M 3.8.1
 Umsetzung von Europäischem Recht
 durch die Mitgliedstaaten E 3
 Unbedenklichkeit M 2-1 § 3 Nr. 4, M 2-4
 § 20 Abs. 1 Nr. 6, 7, M 2-6 § 32 Abs. 2
 Unfallverhütungsvorschriften M 3.2 § 2
 Ungarn, Abkommen der EU I 2.2
 Unlauteren Wettbewerb, Gesetz gegen
 den C 18.2
 Unterauftragnehmer E 4.5.2
 Unterlagen siehe Aufbewahrungspflich-
 ten
 Untersagung M 2-1 § 2 Rdn. 7, M 2-5
 § 27 Abs. 1, M 2-5 § 28 Abs. 2, M 2-5
 § 28 Rdn. 3, 7, 11, 20
 USA, Abkommen der EU mit I 1.1
 UWG C 18.2

V

VDE M 2-2 § 8 Rdn. 4, 5
 Venenkatheter, Rechtsprechung R 7.2.1.4
 Verantwortlichkeiten B 4, B 6, B 10,
 M 2-1 § 2 Rdn. 3, 7, M 2-1 § 3 Nr. 15,
 M 2-1 § 3 Rdn. 60, M 2-2 § 5, M 2-2
 § 6 Abs. 4, M 2-2 § 8 Rdn. 24, 26,
 M 2-2 § 9 Rdn. 4, 5, 7, M 2-2 § 10
 Abs. 1, M 2-2 § 12 Abs. 1, M 2-2 § 14
 Rdn. 12, M 2-3 § 15 Rdn. 8, M 2-3

- § 18 Abs. 1, 4, M 2-4 § 20 Rdn. 15, 28, M 2-4 § 21 Rdn. 7, M 2-4 § 23 Rdn. 6, M 2-5 § 25 Abs. 1, 3, M 2-5 § 26 Abs. 2, 3, M 2-5 § 27 Abs. 1, M 2-5 § 28 Rdn. 20, 23, 25, M 2-5 § 29 Rdn. 2, M 2-5 § 30 Abs. 1, 2, 4, M 2-5 § 31 Abs. 4, M 2-6 § 37 Abs. 7
- Verbandmittel C 10.3
- Verbandstoffe M 2-1 § 2 Rdn. 44, 48, M 2-1 § 3 Rdn. 29
- Verbote und Beschränkungen E 1.2 Art. 19
- Verbraucherverträge C 20.1
- Verdacht, begründeter M 2-2 § 4 Rdn. 7, 9, R 8.1.1
- Vereine, nichtrechtsfähige M 2-1 § 3 Rdn. 64
- Verfalldatum E 2.15, E 4.2.3, M 2-2 § 4 Abs. 1, M 2-2 § 4 Rdn. 12a/b M 2-7 § 39 Abs. 1, R 5.3.1, M 2-9 § 44 Abs. 1
- Verfälschungen M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-5 § 31 Abs. 4
- Verfassungsrechtliche Grundlagen M 2-1 § 1 Rdn. 4, M 2-2 § 4 Rdn. 11, M 2-2 § 13 Rdn. 12, M 2-3 § 15 Rdn. 18
- Vergabeverordnung B 11.5, C 15.1
- Verjähmung C 20.1
- Verkehr mit Medizinprodukten M 2-1 § 1, M 2-1 § 2 Rdn. 4, M 2-1 § 3 Rdn. 3, M 3.1, M 3.2, M 3.3, M 3.4
- Verkehrsauffassung M 2-1 § 2 Rdn. 6
- Verkehrsfähigkeit B 11, M 2-1 § 3 Rdn. 13, 75, M 2-2 § 5 Rdn. 3, M 2-3 § 15 Rdn. 8, M 2-5 § 28 Rdn. 22, M 2-6 § 34 Abs. 1
- Verordnung M 2-6 § 37
- AMG-Anzeigen- C 1.9
 - Angleichung an Gemeinschaftsrecht und zwischenstaatliche Vereinbarungen M 2-6 § 37 Abs. 10, M 3.1, M 3.8
 - Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) B 2.3.2, B 2.3.3
 - Arzneimittelfarbstoff- C 1.12
 - Aufzeichnung über Versuchstiere und deren Kennzeichnung C 9.5
 - Betriebs- M 2-6 § 37 Abs. 4, M 3.2
 - Betriebssicherheitsverordnung C 2.4
 - brennbare Flüssigkeiten, über C 2.5
 - Brustimplantate-Verordnung D II 8, E 1.19, E 1.19.1, M 3.1, M 3.9
 - Datenerhebung, -verarbeitung, -Nutzung B 2.2.8, D II 7, M 2-6 § 37 Abs. 8, M 3.8, M 3.8.1
 - DIMDI-Verordnung B 2.2.8, M 3.8, M 3.8.1
 - DIMDI-Verordnung, Bekanntmachung gem. § 7 und § 18 M 3.61
 - DIMDI-Verordnung, Formblätter nach der M 6
 - elektrische Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen (ElexV) C 2.4, M 3.2 § 2
 - elektrische Signatur C 3.4
 - Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten B 2.2.3, B 13, D II 2, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.2, M 3.6, R 8.10
 - Europäische Rechtsakte, zur Umsetzung M 2-6 § 37 Abs. 10, M 3.1, M 3.8
 - Freier Handel (Österreich) G 2.6
 - Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts H 2.3
 - Gesundheitsschutz M 2-6 § 37 Abs. 6
 - Gewebe tierischen Ursprungs bei Medizinprodukten (Österreich) G 2.5
 - Grundlegende Anforderungen (Österreich) G 2.1
 - Grundlegende Anforderungen bei Mediziprodukten zum Schutz vor TSE M 3.1
 - In-vitro-Diagnostika nach dem Arzneimittelgesetz B 2.9.2.3, B 3.2, C 1.5, M 10.3-3.211
 - In-vitro-Diagnostika, Zwischenerzeugnisse B 2.2.1, E 1.23, M 2-1 § 1 Rdn. 2a
 - Klassifizierung (Österreich) G 2.3
 - klinische Prüfung mit Arzneimitteln C 1.8
 - klinische Versuche, der Schweiz H 2.2
 - Konformitätsbewertung (Österreich) G 2.2
 - Konformitätsbewertungsverfahren M 2-6 § 37 Abs. 1, M 3.1, M 3.8, M 3.10
 - Kosten für Amtshandlungen nach dem Gesetz über die elektromagnetische

- Verträglichkeit von Geräten und nach dem Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (EMV-FTEKostV) C 2.31
- Kostenverordnung für Medizinprodukte B 2.2.7, D II 6, M 2-6 § 37 Abs. 9, M 3.7, M 3.8
 - Kostenverordnung für Nutzleistung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt C 5.6
 - Kostenverordnung für die Zulassung von Arzneimitteln C 1.7
 - Kostenverordnung für die Zulassung von Messgeräten zur Eichung C 5.5
 - Magnetfeldtherapie (Österreich) G 2.7
 - Medizinprodukte B 2.2.2, D II 1.2, M 2-6 § 37, M 3.1, M 3.10
 - Medizinprodukte, der Schweiz H 2.1
 - Meldung zu Versuchszwecken oder zu bestimmten anderen Zwecken verwendeter Wirbeltiere (Versuchstiermeldeverordnung) C 9.4
 - MPG-TSE-Verordnung M 3.5
 - Preisangabeverordnung B 11.5, C 15.2
 - Röntgenverordnung C 6.2
 - Sicherheitsplanverordnung B 2.2.6, B 12.3, D II 5, M 2-6 § 37 Abs. 7, M 3.6
 - Sicherheitsplanverordnung, Bekanntmachung gemäß § 7 und § 18 M 3.6.1
 - Sicherheitsplanverordnung, Formblätter nach der Bekanntmachung zur M 6
 - Signaturverordnung C 3.4
 - Strahlenschutzverordnung C 6.3
 - Technische Spezifikationen für IVD (Österreich) G 2.4
 - Testsera und Testantigene, zu C 1.5
 - Transfusionsgesetz-Meldeverordnung C 1.40.1
 - TSE-Verordnung (Arzneimittel-) C 1.6
 - TSE-Verordnung (Medizinprodukte) M 3.1, M 3.5
 - Vergabeverordnung B 11.5, C 15.1
 - Verpackungsverordnung C 13.5
 - Verschreibungspflicht B 2.2.5, D II 4, M 2-6 § 37 Abs. 2, M 3.4, M 3.6
 - Versuchstiere, Auszeichnungen über ... und deren Kennzeichnung C 9.5
 - Versuchstiermeldeverordnung C 9.4
 - Vertriebswege B 2.2.4, D II 3, M 2-6 § 37 Abs. 3, M 3.3
 - Verordnungen, Europäisches Recht E 1
 - Verpacken M 2-1 § 2 Rdn. 11
 - Verpackung M 2-1 § 3 Rdn. 46, 60, M 2-2 § 4 Rdn. 19, M 2-2 § 6 Abs. 3, M 2-5 § 26 Abs. 6
 - Kennzeichnung und Klassifizierung M 2-1 § 2 Rdn. 26, 28, 29, 30, M 2-1 § 3 Nr. 15, 60, M 2-2 § 9 Abs. 1, 3, M 10.3-3.3A1, M 10.3-3.9B6, M 10.3-3.9B7, M 10.3-3.9B10, M 10.3-3.9E1, M 10.3-3.9E3, M 10.3-3.9.1B3, M 10.3-3.9.2B2
 - Verpackung von Arzneimitteln für den Krankenhausbedarf
 - Grundsätze für die D IV 7
 - Verpackungsabfälle, Verordnung über die Vermeidung von C 13.5
 - Verpackungsmaterial M 5
 - Sicherheit bei Sterilprodukten E 4.2.3
 - Verpackungsverordnung, Text C 13.5
 - Verschreibungspflicht B 11.3, B 19, M 2-2 § 11 Abs. 3, M 2-6 § 37 Abs. 2, M 3.4, M 3.6, R 4.5
 - Verordnung M 3.4, M 3.6
 - Versicherung M 2-1 § 3 Rdn. 76, M 2-3 § 15 Rdn. 4, 7
 - Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von
 - Arzneimitteln (Probandenversicherung) B 7, D IV 15
 - Medizinprodukten (Probandenversicherung) B 7, D IV 15a, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 9, Abs. 3, M 2-4 § 20 Rdn. 29
 - Versandhandel R 1.4
 - Versuchstiere und deren Kennzeichnung, Verordnung über die Aufzeichnungen über C 9.5
 - Versuchstiermeldeverordnung C 9.4
 - Vertraulichkeit E 1.2 Art. 20, M 2-5 § 28 Rdn. 21
 - Vertreter, Rechtsprechung R 7.4, R 7.4.2
 - Vertrieb M 2-1 § 1 Rdn. 12, M 2-1 § 3 Rdn. 45, 46, M 2-2 § 6 Rdn. 12, M 2-3 § 15 Rdn. 9, M 2-5 § 26 Rdn. 4, M 2-6 § 37 Abs. 4

Vertriebswege B 11.3, B 15, M 2-2 § 11 Abs. 3, M 2-2 § 14 Rdn. 10, M 2-6 § 37 Abs. 3, M 3.3, R 4.5
 Vertriebswege-Verordnung siehe Verordnungen
 Evaluationsverfahren der EU-Kommission E 1.5
 Verwaltungsverfahren, Sozial- C 10.5
 Verwaltungsvorschriften M 2-3 § 15 Rdn. 18, M 2-8 § 40 Rdn. 2
 Vigilance system, Guidelines on (MEDDEV 2.12/1) E 2.1
 Viren, Medizinprodukte mit E 2.11
 Vorkommnis E 2.1 Art. 10, M 2-2 § 13 Rdn. 5, M 2-2 § 14 Rdn. 17, M 2-4 § 20 Rdn. 8, 50, M 2-5 § 28 Rdn. 3, M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-6 § 37 Abs. 5, M 3.2 § 3, M 3.8
 – Formblätter zur Meldung M 6
 – Meldeformular (Österreich) G 5
 Vorprodukte E 4.16.1, E 4.18.1, M 2-2 § 6 Rdn. 10, M 2-2 § 9 Rdn. 9, M 2-2 § 12 Rdn. 8
 Vorrichtung M 2-1 § 2-1 § 3 Nr. 1, M 2-1 § 3 Rdn. 32, 33, M 2-4 § 24 Rdn. 2

W

Warentermingeschäfte M 2-1 § 3 Rdn. 44
 Wärmflasche, Rechtsprechung R 7.1.4
 Warnung
 – Bundesregierung, durch die R 5.3, R 5.3.1
 – Drittlandabkommen der EU, bei I 1.1, I 1.2
 – hoheitliche M 2-5 § 28 Abs. 4
 – Rechtsprechung R 5.3, R 5.3.1, R 8.1
 Wartung M 2-1 § 3 Rdn. 49, M 2-2 § 14 Rdn. 17, M 2-5 § 28 Rdn. 18, 19, M 3.2 § 4
 Wasser zur Injektion M 2-1 § 2 Rdn. 48,
 Wechselseitige Beeinflussung M 2-5 § 29 Abs. 1, M 2-5 § 31 Abs. 4
 Weltärztebund, Deklaration von Helsinki D IV 13, E 1.1 Anh. 7, E 1.2 Anh. X
 Werbematerial M 2-1 § 3 Nr. 10, M 2-1 § 3 Rdn. 16, M 2-5 § 26 Abs. 3

Werbung B 10, M 2-1 § 2 Rdn. 40, M 2-1 § 3 Nr. 13, M 2-1 § 3 Rdn. 46, R 6
 – Arzneimittelrecht B 10.3, C 1
 – Grenzüberschreitende R 6.10
 – Heilmittelwerbebesetz B 10, C 18.3, R 6, R 6.1
 – Lipidbinder, für einen R 6.11
 – Magnetfeldartikel mit Wirkungsbehauptung R 6.12
 – Rabatten, mit R 6.8, R 6.9
 – Wirkung, mit R 6.7
 – Rechtsprechung R 6, R 8.6
 Wettbewerb M 2-2 § 9 Rdn. 13, M 2-5 § 28 Rdn. 19, 22, R 4.8, R 4.9, R 9.1.1.3
 – Gesetz gegen den unlauteren C 18.2
 Wirkstoffherstellungsverordnung, Arzneimittel- und (AMWHV) B 2.3.2, B 2.3.3

Z

Zahnarzt M 2-1 § 3 Nr. 8, M 2-2 § 12 Rdn. 5, 6, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 2, 4, Abs. 4 Nr. 4, M 2-4 § 21 Nr. 3, 4
 – Formblatt zur Meldung von Vorkommnissen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung M 6
 – Haftung R
 Zahnersatz C 10.3
 Zahnfüllungswerkstoffe M 2-1 § 2 Rdn. 44, M 2-1 § 3 Rdn. 23
 Zahntechniker M 2-1 § 2 Rdn. 41, M 2-1 § 3 Rdn. 23, 61, M 2-2 § 6 Rdn. 10, M 2-2 § 12 Rdn. 4
 Zahnweißer M 2-1 § 2 Rdn. 44, 47, M 2-1 § 3 Rdn. 12, M 2-2 § 13 Rdn. 13, M 2-3 § 15 Rdn. 9, R 2.6, R 2.7, R 4.6, R 5.2
 Zahnwerkstoffe M 2-1 § 2 Rdn. 48
 Zentralstelle der Länder für
 – Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten A 3.2.0.1, D IV 22, M 2-3 § 15 Rdn. 10, 12, 14, 15, 23, M 2-3 § 16 Rdn. 3
 – Sicherheitstechnik A 3.2.0.1, D IV 21, M 2-1 § 2 Rdn. 32, M 2-3 § 15 Rdn. 10, 11, 12, 14, 15, M 2-3 § 16 Rdn. 3

- Zertifikat
 – Inhalt E 2.9
 – Qualitätssicherungsverfahren B 6, E 4.5.1
 – Ungültigkeitserklärung M 3.1
 Zertifizierung
 – Pigmentiergerät R 2.3, R 2.8
 – Sachverständigen, von M 2-3 § 15 Rdn. 11
 Zertifizierungsdaten von In-vitro-Diagnostika, Formblatt für Meldung M 6
 Zivil- und Katastrophenschutz M 2-7 § 39, M 2-9 § 44 Abs. 1
 ZLG siehe Zentralstelle der Länder
 ZLS siehe Zentralstelle der Länder
 Zubehör E 1.2, M 2-1 § 2 Abs. 1, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Nr. 9, 21, M 2-1 § 3 Rdn. 25, M 10.3-3.7A1
 – Definition E 1.2 Art. 1, E 2.6, E 4.1.2, E 4.1.3, M 2-1 § 3 Nr. 9, 21
 – Rechtsprechung R 2
 Zugang zu Informationen des Bundes (IFG) C 20.3, C 20.3.1
 Zulassung siehe Konformitätsbewertungsverfahren
 Zulassung von Arzneimitteln, Kostenverordnung C 1.7
 Zuordnung von Produkten M 2-1 § 2 Rdn. 6, 7, M 2-1 § 2 Rdn. 48, M 2-1 § 3 Rdn. 12, 13, 16, 17, M 2-2 § 13 Rdn. 2, 10, M 2-6 § 37 Abs. 1
 – falsche M 2-1 § 2 Rdn. 7
 Zuständige Behörden siehe Behörde
 Zweckbestimmung B 3, E 1.2, E 2.1, M 2-1 § 1 Rdn. 9, M 2-1 § 2 Rdn. 6, 11, 13, 18, 21, 37, 43, 44, 48, M 2-1 § 3 Nr. 4, 5, 9, 12, 15, M 2-1 § 3 Rdn. 11, 14, 15, 16, 23, 24, 26, 28, 57, 66, M 2-2 § 4 Abs. 1 Nr. 1, M 2-2 § 6 Abs. 2, M 2-2 § 9 Rdn. 13, M 2-2 § 10 Abs. 1, 2, M 2-2 § 11 Rdn. 3, M 2-2 § 12 Abs. 1, M 2-4 § 19 Rdn. 7, M 2-4 § 20 Abs. 1 Nr. 5, M 2-4 § 20 Rdn. 4, 22, M 2-4 § 21 Rdn. 3, M 2-4 § 23, M 2-5 § 28 Abs. 3, M 3.2 § 2, M 10.3-3.2A1, M 10.3-3.7A1
 – Definition E 1.2 Art. 1, E 2.6, M 2-1 § 3 Nr. 10
 Zwischenerzeugnis siehe Zwischenprodukt
 Zwischenprodukt B 2.2.1, B 2.3.2, E 1.23, E 4.16.1, E 4.18.1, M 2-1 § 1 Rdn. 2a, M 2-1 § 3 Rdn. 23, M 2-2 § 6 Abs. 2, M 10.3-3.4A1
 Zwischenstaatliche Vereinbarungen I, M 2-1 § 3 Rdn. 75, M 2-2 § 13 Rdn. 10, M 2-3 § 15 Rdn. 2, M 2-6 § 37 Abs. 10