



Anwaltskanzlei Jakob

Juristischer Leitfaden für Import, Export und Handel mit MedTech- Produkten

*Sie sind Hersteller, EU-Bevollmächtigter oder Händler von
Medizintechnikprodukten und planen den Export, Import oder
Vertrieb von Medizintechnik?*



03.11.2025

<https://www.anwaltskanzlei-jakob.com/produkt-compliance/medizintechnik>

Wir erklären Ihnen, warum dieser Juristische Leitfaden für Ihr Unternehmen wichtig ist:

Der Markteintritt von Medizintechnikprodukten in die Europäische Union (EU) unterliegt komplexen regulatorischen Rahmenbedingungen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, wird Ihr Produkt nicht zum europäischen Markt zugelassen. Zudem kann es zu schwerwiegenden Folgen und Haftungsfragen für Unternehmen kommen.

Mit der richtigen Vertragsgestaltung können Sie zivilrechtliche Vorteile sichern und Risiken eindämmen. Hierzu gehören internationale Lieferverträge, Vertriebsverträge und Transportverträge, die Ihre Interessen bestmöglich wahren.

Kenntnisse zum Zollrecht wie besondere Zollverfahren oder Ursprungsregeln können zu Zollerleichterungen führen. Durch sorgfältige Vorbereitung der Ausfuhrverfahren und durch eine interne Exportkontrolle können Sie teure und schwerwiegende Fehler vermeiden.

Mit diesem Leitfaden erhalten Sie einen fundierten Überblick für Ihre gesamte Lieferkette!

Inhalt dieses Leitfadens:

- I. Marktzugang**
- II. Import**
- III. Export**
- III. Verträge**

Bitte beachten Sie Folgendes: Die Anforderungen unterscheiden sich je nach Produkt und Zielland erheblich. Für eine individuelle Einschätzung beraten wir Sie gern persönlich. Dieser Leitfaden dient Ihnen als Übersicht und ist nach bestem Wissen und mit professioneller Sorgfalt erstellt worden. Für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit kann jedoch keine Gewähr oder Verantwortung übernommen werden.



Rechtsanwältin Inés Jakob

Anwaltskanzlei Jakob
Gleißhammerstraße 94
DE-90480 Nürnberg

Mail: info@anwaltskanzlei-jakob.com

<https://www.anwaltskanzlei-jakob.com/produkt-compliance/medizintechnik>

I. Die Voraussetzungen für den Marktzugang von MedTech in die EU

1. Welche regulatorischen Besonderheiten gibt es?

- EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
- EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
- In Deutschland: Medizinprodukte-Durchführungsverordnung (MPDG)

2. Handelt es sich um ein Medizinprodukt oder ist das Produkt ähnlich einem Medizinprodukt?

Der Hersteller muss belegen, dass die bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch erreicht wird. Anderenfalls könnte es sich um ein Arzneimittel handeln, das nicht unter die MDR/IVDR fällt.

3. Erfüllt mein Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR / IVDR nach Anhang I?

z.B. Stoffe, Strahlung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung etc.

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind zwingend vollständig einzuhalten. Sollte es zu einem Personenschaden kommen, haftet der Hersteller automatisch aufgrund Produkthaftungsrecht bzw. Produzentenhaftung, wenn die Voraussetzungen des Anhang I nicht erfüllt wurden.

4. Ist meine Technische Dokumentation nach Anhang II und die Technische Dokumentation über ein Marktüberwachungssystem (Post-Market Surveillance – PMs) nach Anhang III vollständig?

*Ein belegbares **Qualitätsmanagement und Risikomanagement** sind zwingende Voraussetzungen der MDR und IVDR. Hersteller und EU-Bevollmächtigte müssen zudem eine Qualified Person / Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) benennen.*

5. Erfülle ich zentraler europäische Normen?

Anwendbare Normen sind für jedes Produkt zu recherchieren. Dies sind z.B.:

- *EN ISO 13485 – Medizinprodukte-Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke*
- *EN ISO 14971 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
- *EN IEC 62366 – Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*
- *EN IEC 62304 Medizingeräte – Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse*
- *EN ISO 14155 – Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis*
- *Daneben gibt es weitere sicherheitstechnische Normen und Guidelines zum Thema Cyber Security*

Hinweis: Harmonisierte Normen führen zur Konformitätsvermutung und dürfen nicht unterschritten werden. Sie stellen den Mindeststandard dar. Werden diese erfüllt, wird vermutet, dass das Produkt EU-konform ist. Dabei ist immer der aktuelle Stand der Technik zu beachten.

6. Wurde die risikobasierte Klassifizierung vorgenommen?

Der Hersteller hat eine risikobasierte Klassifizierung seiner Produkte (Klassen I, IIa, IIb und III der MDR und Klassen A-D der IVDV) vorzunehmen. Diese erfolgt gemäß Anhang VIII und entscheidet auch darüber, ob eine sog. „Benannte Stelle“ einzubinden ist.

7. Wurden folgende Registrierungen vorgenommen?

- *Beantragung eines eindeutigen UDI-Codes (Unique Device Identifikation) durch den Hersteller oder EU-Bevollmächtigten bei einer von der EU-Kommission anerkannten Zuteilungsstelle (Issuing Entity), z.B. GS1, HIBCC etc.*
- *Einmalige Registrierung im Actor-Registration-Modul von EUDAMED durch Hersteller, EU-Bevollmächtigte und Importeure und Erhalt der Single Registration Number (SRN) vor Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens.*

8. Wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt?

Anhand technischer Dokumentation und klinischer Bewertung führt der Hersteller allein oder in den meisten Fällen in Kooperation mit der Benannten Stelle das Konformitätsverfahren durch.

Neben MDR und IVDR können auch andere EU-Rechtsakte einzuhalten und anzugeben sein wie z.B. die Niederspannungs- oder Maschinenrichtlinie, REACH-Verordnung, WEEE, BattG etc.

9. Wurden folgende Maßnahmen durchgeführt?

- *Erstellung einer Konformitätserklärung nach erfolgreichem Konformitätsbewertungsverfahren*
- *Anbringung des CE-Kennzeichens auf das Produkt*
- *Produktkennzeichnung und Gebrauchsanweisung*

10. Wurde die Produktregistrierung in EUDAMED-Datenbank vorgenommen?

Registrierung in der EUDAMED-Datenbank durch Hersteller, EU-Bevollmächtigte und Importeure unter Verwendung der einheitlichen European Medical Device Nomenclature (EMDN) und des UDI-Codes. Die Registrierung ist zwingende Voraussetzungen vor dem Inverkehrbringen in die EU.

11. Marktbeobachtung (PMS)

Zu den allgemeinen Pflichten der Hersteller gehört die Einrichtung eines Risikomanagementsystems sowie eines Qualitätsmanagementsystems, das ein Marktbeobachtungsprozess nach dem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt (Post-Market Surveillance – PMS) enthält. Mit diesem sollen Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sichergestellt werden. Auch Händler und Importeure müssen mit den Herstellern bzw. deren Bevollmächtigte zusammenarbeiten, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen. Hierzu gehört die umfangreiche Dokumentation über abgegebene Produkte und die unverzügliche Weiterleitung von Beschwerden, Berichte oder Vorkommnissen.

II. Der Import von MedTech und Vormaterialien

1. Welche Voraussetzungen müssen beim Import beachtet werden?

- *Für den Import in die EU muss der Zollanmelder eine EORI-Nummer (European Operator Registration Identification) beantragen und in der Zollanmeldung angeben.*
- *Der Importeur bzw. Zollanmelder muss die richtige Zolltarifnummer gemäß der Nomenklatur des Gemeinsamen Zolltarifs der EU für das Medizinprodukt ermitteln.*
- *Der Importeur bzw. Zollanmelder muss die für den Import erforderlichen Unterlagen bereithalten.*

2. Wer muss die Zollanmeldung abgeben?

Der Einführer kann selbst als Anmelder die Zollanmeldung abgeben oder einen direkten Vertreter (sofern der Anmelder in der EU ansässig ist) oder einen indirekten Vertreter (sofern der Anmelder nicht in der EU ansässig ist) mit der Zollanmeldung beauftragen (z.B. Zollagent oder Spedition).

3. Welche Abgaben sind beim Import von Medizinprodukten in die EU zu bezahlen?

Für fertige MedTech Produkte der Position 9018 und 9022 des Europäischen Zolltarifs beträgt der Zollsatz für die Einfuhr in die EU 0 % und die Einfuhrumsatzsteuer bei der Einfuhr über Deutschland 19 %.

Hinweis: Vorprodukte, Materialien und Komponenten zur Herstellung von Medizintechnik außerdem der Position 9018 und 9022 des Europäischen Zolltarifs sind dagegen oft von Zollsätzen belegt.

Beispiel: TARIC-Code 7606 12 92 25 0 Aluminiumblech, legiert, weniger als 3 mm ist mit einem EU-Drittlandszoll in Höhe von 7,5 % belegt und für Ware von nicht begünstigten Herstellern aus China fallen zusätzlich on top 24,6 % Antidumpingzölle an.

4. Können Antidumping- oder Ausgleichszölle bei der Einfuhr relevant sein?

Für einige Vorprodukte und Materialien gibt es je nach Materialbeschaffenheit, Herkunftsland und konkreten Hersteller unterschiedlich hohe Antidumpingzölle bei der Einfuhr in die EU.

Beispiele: Edelstahl, Aluminium in bestimmten Formen, Kunststoffe, Verbundwerkstoffe wie Glasfaser und Carbonfaser sowie für Rohrverbindungsstücke und nahtlose Rohre etc.

Hinweis: Es empfiehlt sich, vor dem Import entsprechende Antidumpingverordnungen der EU zu prüfen.

5. Fallen bei der Einfuhr von Waren und Vormaterialien grundsätzlich Einfuhrabgaben an?

Grundsätzlich ja, aber es gibt besondere zollrechtliche Verfahren, die dazu führen, dass Einfuhrabgaben nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt anfallen. Das können das Zolllagerverfahren, das Versandverfahren oder die passive bzw. aktive Veredelung sein. Diese besonderen Verfahren unterliegen bestimmten strengen Voraussetzungen und sind spätestens zum Zeitpunkt der Einfuhr zu beantragen.

6. Welche Unterlagen sind bei der Zollanmeldung von MedTech Produkten bereitzuhalten?

- *Handelsrechnung*
- *Packliste*
- *Beförderungsdokumente (CMR-Frachtbrief, Air Waybill, Sea Waybill)*
- *Konformitätserklärung*
- *Technische Dokumentation*
- *Ggf. Konformitätsbescheinigung*

7. Welche Fehler können zur Beschlagnahme der Medizinprodukte führen?

Fehlerhafte oder fehlende Konformitätserklärung, Technische Dokumentation, Konformitätsbescheinigung, Produktkennzeichnung oder Gebrauchsanweisung führen dazu, dass das Medizinprodukt nicht EU-konform ist, und nicht in den EU-Binnenmarkt eingeführt werden darf.

8. Welche Folgen haben fehlerhafte oder fehlende Unterlagen, Produktkennzeichnungen oder eine falsche Zolltarifnummer bei der Einfuhr?

Die Ware wird beschlagnahmt. Sie muss wiederausgeführt werden oder wird vernichtet. Es erfolgt ggf. eine Mitteilung an das EUDAMED-System. Ordnungsrechtliche Ermittlungen können folgen. Wurde beispielsweise bei Vormaterialien eine falsche Zolltarifnummer angegeben, kann das zu Nacherhebungen von Einfuhrabgaben und zu Strafverfahren führen.

9. Wann hat mein Medizinprodukt einen EU-Ursprung?

Der sog. nichtpräferenzielle Warenursprung bei der Ausfuhr kann mit einem Ursprungszeugnis der Industrie- und Handelskammern (IHKs) nachgewiesen werden. Dieses bescheinigt, dass die an einem Produkt in der EU vorgenommenen Be- und Verarbeitungsvorgänge als ursprungsbegründend anzusehen sind und es sich um EU-Ursprungsware handelt.

Dagegen trifft der Zusatz auf dem Produkt „Made in the EU“ keine Aussage über die rechtliche Ursprungseigenschaft.

Hiervon zu unterscheiden sind präferenzielle Ursprungsnachweise wie z.B. die förmliche Warenverkehrsbescheinigung EUR.1 oder der nicht-förmliche Präferenznachweis im Rahmen der Freihandelsabkommen der EU mit Japan, Kanada, UK und anderen Ländern. Diese bescheinigen, dass Regelungen zu den jeweiligen Verarbeitungslisten eingehalten wurden und das Produkt dementsprechend präferenzbegünstigt im Zielland eingeführt werden kann.

III. Der Export von MedTech Produkten und seine Tücken

1. Muss ich beim Export immer Sanktionen prüfen?

Ja, das ist zwingend nötig und zwar unabhängig davon in welches Land das Medizinprodukt geliefert werden soll. Sanktionen betreffen Personen, Firmen und öffentliche Einrichtungen auch dann, wenn sich die Personen bzw. Gesellschafter in einem anderen Staat/Territorium befinden. Daneben sind auch bestehende Embargos zu prüfen. Diese enthalten Verbote und Beschränkungen zu geschäftlichen Beziehungen und bestimmten Handlungen sowie restriktive Ausnahmen. Zur Vermeidung unwissentlicher Umgehung von Sanktionen ist die Implementierung eines sog. Internal Compliance Programms (ICP) dringend zu empfehlen.

2. Ist für mich das US-Exportkontrollrecht relevant?

Das US-Exportkontrollrecht ist beim Export von Medizinprodukten immer dann relevant, wenn eine Verbindung zum US-amerikanischen Recht, sog. US-Nexus besteht. Eine solche Verbindung kann bestehen, wenn das Medizinprodukt z.B. kontrollierte US-Komponenten enthält oder US-Personen involviert sind. In solchen Fällen sollte das US-Exportkontrollrecht aufgrund seiner sog. extraterritorialen Wirkung geprüft werden, insbesondere wenn US-Geschäftsverbindungen bestehen oder die Einreise in die USA nicht gefährdet werden soll. Verstöße gegen US-Exportkontrollrecht können zu empfindlichen Strafen und nachteiligen Folgen führen.

3. Muss der Export von Medizinprodukten genehmigt werden?

Die meisten Medizinprodukte sind keine Dual-Use Güter bzw. Güter mit doppeltem Verwendungszweck, sodass diese genehmigungsfrei exportiert werden können. Es gibt allerdings einige Medizinprodukte, für die eine Einzelgenehmigung oder zumindest einer Allgemeinen Genehmigung erforderlich sein kann. Für den Export in sanktionierte Länder können ggf. Ausnahmen in Anspruch genommen werden. Inwiefern der Export genehmigungsfrei ist oder Genehmigungspflichten bzw. Ausnahmen greifen, ist im Einzelfall dringend zu prüfen. Verstöße gegen das EU-Außenwirtschaftsrecht können zu empfindlichen Strafen und nachteiligen Folgen führen. Um dies zu vermeiden ist die Einrichtung eines sog. Internen Compliance Programms (ICP) zu empfehlen.

4. Wie läuft die Ausfuhr im Normalfall ab?

Das Ausfuhrverfahren ist grundsätzlich zweistufig aufgebaut. Zunächst muss das Medizinprodukt bei der für den Ausführer zuständigen Zollstelle (Ausfuhrzollstelle) zur Ausfuhr angemeldet und das Medizinprodukt dort vorgeführt werden. Nach Abgabe der Zolldanmeldung darf das Medizinprodukt zur Ausgangszollstelle an der EU-Außengrenze transportiert werden und ist dort abermals vorzuführen. Erst dann kann es die EU ordnungsgemäß verlassen. Von der Verpflichtung, das Medizinprodukt vorzuführen zu müssen, sog. Gestellung, gibt es Ausnahmen, die aber vorher bewilligt werden müssen.

5. Was muss ich für den Marktzugang außerhalb der EU beachten?

Für den erfolgreichen Marktzugang im Zielland ist die Einhaltung der dortigen gesetzlichen Bestimmungen erforderlich. In den meisten Ländern ist ebenfalls eine Registrierung bei der dortigen zuständigen Überwachungsbehörde und die Benennung einer Kontaktperson bzw. eines Bevollmächtigten im Zielland erforderlich. Zulassungsverfahren und Anforderungen können stark variieren. Neben den marktordnungsrechtlichen Voraussetzungen im Zielland sind auch die dortigen Zollbestimmungen für die Einfuhr der konkreten Sendungen relevant.

IV. Verträge für MedTech und Vormaterialien, die Ihnen zum Erfolg verhelfen

1. Sind Rechtswahl und der Gerichtsstand in Kauf- und Lieferverträgen wichtig?

Ja, die Rechtswahl entscheidet, welches Recht überhaupt für die Geschäftsbeziehung gilt. Rechtsordnungen sind sehr unterschiedlich. Bei der Vertragsgestaltung sind die Vor- und Nachteile sowie mögliche Anpassungen – so weit in der entsprechenden Rechtsordnung zulässig – vorzunehmen. Der Gerichtsstand entscheidet darüber, welches Gericht international bei Streitigkeiten entscheiden wird. Dies kann für den Prozess ausschlaggebend sein. Nicht jedes Urteil ist auch in jedem Land der Welt vollstreckbar. Desweiteren gibt es die Möglichkeit, eine Schiedsklausel zu vereinbaren.

2. Welche Bestimmungen sollte ein Kauf- und Liefervertrag über MedTech Produkte sinnvollerweise enthalten?

- *Eindeutige Angaben über die Vertragspartner*
- *Genaue Spezifikationen der Ware*
- *Bestimmungen zu Dokumentation*
- *Bestimmter oder bestimmbarer Preis*
- *Zahlungsbedingungen*
- *Lieferbedingungen z.B. Incoterms®*
- *Gewährleistung / Haftung*
- *Geheimhaltungsvereinbarung (NDA)*
- *Rechtswahl / Gerichtsstand*

3. Warum ist die Einbeziehung von Incoterms® in den Kauf- und Liefervertrag sinnvoll?

Die Incoterms® sind im internationalen Handel gebräuchliche Lieferbedingungen, z.B. EXW, FOB, CIF etc. Ihre Verwendung führt zu deutlich mehr Klarheit und Transparenz für beide Vertragspartner. Sie regeln folgende entscheidende Punkte im Zusammenhang mit der Lieferung:

- **Rechte und Pflichten**
- **Gefahrübergang**
- **Kostenübergang**

Beispiel: Wer trägt das Risiko der mangelhaften Verpackung? Wer trägt das Risiko, dass das MedTech Produkt auf dem Transportweg beschädigt wird? Wie muss die Lieferung erfolgen? Wer muss eine Warentransportversicherung abschließen? Wer muss die Ausfuhrabfertigung durchführen? Wer muss die Einfuhrabgaben zahlen? Wer muss den Transport organisieren und bis wohin? Etc.

4. Wann sind Vertriebsverträge sinnvoll?

Vertriebsverträge sind sinnvoll, um den Absatz von MedTech Produkten langfristig und zielgerichtet z.B. für bestimmte Vertriebsgebiete zu organisieren, wenn der Verkäufer auf dem Absatzmarkt keine eigene Niederlassung besitzt. Hierbei wird insbesondere unterschieden zwischen Vertragshändler und Handelsvertreter.

Hinweis: Beide Modelle enthalte unterschiedliche Pflichten und Risiken der Vertragspartner, insbesondere im Hinblick auf Kündigungsschutz, Wettbewerbsverbote und Ausgleichsansprüche.

5. Gibt es Besonderheiten für den Transport von MedTech Produkten?

- *Es gibt je nach Beförderungsmittel **Höchsthaftungsbeträge** für Verlust, Beschädigung und Lieferverzug der Ware. Bei Straßenbeförderungen liegt die Höchsthaftung bei 8,33 Sonderziehungsrechten (SZR: 1 SZR = ca. 1,16 Euro) pro Kg, bei Lufttransporten bei 26 SZR und bei Seebeförderungen bei 2 SZR.*

Hinweis: In bestimmten Fällen ist der Abschluss einer Warentransportversicherung sinnvoll.

- *Unternehmen sollten die **Warenausgangskontrolle** möglichst genau dokumentieren, weil diese im Schadensfall beweisen müssen, dass die MedTech Ware bei Übergabe an die Spedition unbeschädigt war.*
- *Werden **Batterien** in oder zusammen mit einem MedTech Produkt verpackt, so ist das gesamte Versandstück als Gefahrgut einzuordnen. Es sind dann gefahrgutrechtliche Vorschriften wie das ADR, IATA-DGR oder der IMDG-Code für die Gefahrgutkennzeichnung, Ausstellung eines Beförderungsdokuments und ggf. bestehende Ausnahmeregelungen zu prüfen.*
- *Die **Ladungssicherung** ist immer vom Absender und nie vom Frachtführer durchzuführen, es sei denn, es wurde im Beförderungsvertrag geregelt, dass der Frachtführer die Ladungssicherung übernimmt.*

Hinweis: Überdurchschnittlich viele Transportschäden beruhen auf Mängeln der Ladungssicherung.