

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung - DIMDIV)

DIMDIV

Ausfertigungsdatum: 04.12.2002

Vollzitat:

"DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch die Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist"

Stand: Zuletzt geändert durch V v. 10.5.2010 I 542

Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1, 1999 Nr. L 61 S. 55, 1999 Nr. L 125 S. 42, 2001 Nr. L 72 S. 8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 (ABl. EG 2002 Nr. L 6 S. 50), und der Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1, 1999 Nr. L 74 S. 32, 2000 Nr. L 124 S. 66). Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

Fußnote

Textnachweis ab: 1.1.2003 Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:

Umsetzung der

EWGRL 42/93 (CELEX Nr: 393L0042)

EGRL 79/98 (CELEX Nr: 398L0079)

Beachtung der

EGRL 34/98 (CELEX Nr: 398L0034)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 4.12.2002 I 4456 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie tritt gem. Art. 4 Satz 1 dieser V am 1.1.2003 in Kraft. <noindex>

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verarbeitung und Nutzung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten.

§ 2 Elektronische Anzeigen und Anträge

(1) Anzeigen nach den §§ 25 und 30 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes sind im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung vorzunehmen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für

1. Anzeigen nach § 18 Absatz 3 Nummer 1, § 22c Absatz 1 sowie § 23a des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
2. Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist eine vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mittels des zentralen Erfassungssystems vorgegebene Nomenklatur zu verwenden. Die technischen Modalitäten der Datenerfassung und -übermittlung veröffentlicht das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite.

§ 3 Zentrales Erfassungssystem zur Entgegennahme von Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz

(1) Beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information werden die Voraussetzungen dafür geschaffen, Anzeigen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1, §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes zentral über ein internetbasiertes Erfassungssystem für die zuständigen Behörden entgegenzunehmen. Die Anzeigen werden durch ein automatisiertes Verfahren den zuständigen Behörden zugeordnet und diese werden unverzüglich über den Eingang der Anzeige informiert.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die nach § 2 Absatz 1 und 2 Nummer 1 eingestellten Daten auf Plausibilität und sorgen für die notwendige Vervollständigung.

(3) Nach Abschluss der Prüfung nach Absatz 2 gibt die zuständige Behörde die Daten gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur Einstellung in eine der in § 4 Abs. 1 benannten Datenbanken frei. Mit der Freigabe gilt die Übermittlungspflicht der Behörde an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach dem Medizinproduktegesetz als erfüllt. Die zuständige Behörde soll den Anzeigepflichtigen nach Absatz 1 über die Datenfreigabe informieren.

§ 3a Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

(1) § 3 Absatz 1 gilt entsprechend für Anzeigen und Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 1 und 2 sowie der §§ 23a und 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die bei der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission vorzunehmen und zu stellen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission geben ihre Entscheidungen zu Anträgen nach Absatz 1 unverzüglich in die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ein. Mit der Eingabe ihrer Entscheidung in die Datenbank hat die zuständige Ethik-Kommission die Unterrichtungspflicht nach § 22 Absatz 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erfüllt.

(3) In einem automatisierten Verfahren werden die Behörden, die für die Überwachung zuständig sind, über Entscheidungen nach Absatz 2 Satz 1 informiert.

§ 4 Medizinprodukte-Datenbanken

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information betreibt folgende Datenbanken:

1. Datenbank mit den Inhalten der Anlagen 1 und 2 zu dieser Verordnung über
 - a) Anzeigen nach § 25 des Medizinproduktegesetzes und
 - b) Anzeigen nach § 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes,
2. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 3 zu dieser Verordnung über Bescheinigungen der Benannten Stellen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes,

3. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 4 zu dieser Verordnung über klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes,
4. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 5 zu dieser Verordnung über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten nach § 33 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 des Medizinproduktegesetzes,
5. Datenbank zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Abs. 1 Satz 5 des Medizinproduktegesetzes; sie enthält die Informationen über Meldungen und den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen zur Erfüllung der Verpflichtungen nach § 20 Abs. 1 Satz 1 und § 22 Abs. 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die durch Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Abs. 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Abs. 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann national und international zugängliche Datenbanken, die Informationen über Medizinprodukte enthalten, zur Nutzung aufbereiten und bereitstellen.

§ 5 Nutzung der Datenbanken

(1) Neben den Bundesministerien der Verteidigung und für Gesundheit sind die für das Medizinprodukterecht, das Atomrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berechtigt, Daten aus den Datenbanken nach § 4 Abs. 1 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 in Bezug auf eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene oder durch den Hersteller gekündigte Bescheinigungen entgeltfrei zu nutzen.

(2a) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 entgeltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(3) Die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 2 sind öffentlich. Benannte Stellen können die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a entgeltfrei nutzen.

§ 6 Datenschutz und Datensicherheit

Bei der Datenübermittlung sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

§ 7 Speicherungsfrist

Daten in den Datenbanken nach § 4 Abs. 1 stehen nach der letzten Änderung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

§ 8 Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes ist für juristische Personen entsprechend anzuwenden.

§§ 9 u. 10 (weggefallen)

-

Anlage 1 (zu § 4 Abs. 1 Nr. 1)

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG

General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2007, 1069 - 1073

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

I Zuständige Behörde/Competent authority I
I Code 1) I
I I I

I Bezeichnung/Name I
I I I

I Staat/State 2) Land/Federal state 3) I
I I I

I Ort/City Postleitzahl/Postal code I
I I I

I Straße, Haus-Nr./Street, house no. I
I I I

I Telefon/Phone Telefax/Fax I
I I I

I E-Mail I
I I I

I Anzeige/Notification I
I Registrierdatum bei der zuständigen I
I Behörde 4) Registriernummer/Registration number 5) I
I Registration date at competent I
I authority I
I I I

I Typ der Anzeige/Notification type I
I () Erstanzeige/Initial notification I
I () Änderungsanzeige/Notification I
I of change I
I () Widerrufsanzeige/Notification I
I of withdrawal I

I Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige I
I Previous registration number if notification has been changed or withdrawn I
I I I

I Anzeigender nach § 25 MPG/Reporter pursuant to § 25 Medical Devices I
I Act, MPG I
I () Hersteller/Manufacturer 6) I
I () Bevollmächtigter/Authorized representative I
I () Einführer/Importer I
I () Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder I
I Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG I
I Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) I

I	Medical Devices Act, MPG	I	
I	() Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m.	I	
I	§ 10 Abs. 3 MPG	I	
I	Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with	I	
I	§ 10 (3) Medical Devices Act, MPG	I	
I	() Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m.	I	
I	§ 4 Abs. 2 MPBetreibV	I	
I	Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG	I	
I	in connection with § 4 (2) MPBetreibV	I	

I	Anzeigender/Reporting organisation (person)	I	
I	Code 7)	I	
I		I	

I	Bezeichnung/Name	I	
I		I	

I	Staat/state 2)	Land/Federal state 3)	I
I			I

I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code	I
I			I

I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.		I
I			I

I	Telefon/Phone	Telefax Fax	I
I			I

I	E-Mail		I
I			I

I	Hersteller/Manufacturer 8)		I
I	Bezeichnung/Name		I
I			I

I	Staat/State 2)		I
I			I

I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code	I
I			I

I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.		I
I			I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax	I
I			I

I	E-Mail		I
I			I

I	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9)		I
I	Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical		I
I	Devices Act, MPG		I
I	Name		I
I			I

I	Staat/State 2)	Land/Federal state 3)	I

I		I

I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code
I		I

I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
I		I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax
I		I

I	E-Mail	
I		I

I	Vertreter/Deputy (optional)	
I	Name	
I		I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax
I		I

I	E-Mail	
I		I

I	<input type="checkbox"/> Erstanzeige/Initial notification	
I	<input type="checkbox"/> Änderungsanzeige/Notification of change	

I	Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen)/Medical device (First placing on the market)	
I	Klasse/Class 10)	
I	<input type="checkbox"/> I	
I	<input type="checkbox"/> I-steril/sterile	
I	<input type="checkbox"/> I-mit Messfunktion/with measuring function	
I	<input type="checkbox"/> IIa	
I	<input type="checkbox"/> IIb	
I	<input type="checkbox"/> III	
I	<input type="checkbox"/> III-hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC	
I	<input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt/Active implantable medical device	

I	Nummer(n) der Bescheinigung(en)/Certificate number(s) 11)	
I		I

I	Nomenklaturcode/Nomenclature code 12)	
I		I

I	Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term 12)	
I		I

I	Kategoriecode/Category code 13)	
I		I

I	Kategorie/Category 13)	
I		I

I	Kurzbeschreibung/Short description 14)	
I		I

I Medizinprodukte (Aufbereiten)/Medical devices (Reprocessing)
I () Semikritische Medizinprodukte/Semicritical medical devices 15)
I () Gruppe A/Group A
I () Gruppe B/Group B I
I I

I () Kritische Medizinprodukte/Critical medical devices 15) I
I () Gruppe A/Group A
I () Gruppe B/Group B I
I () Gruppe C/Group C I
I Nummer der Bescheinigung/Certificate number 11) I
I I

I Sterilisationsverfahren/Sterilisation procedures I
I () Dampfsterilisation/Steam sterilisation
I () Gassterilisation/Gas sterilisation I
I () Strahlensterilisation/Radiation sterilisation I
I () andere/others I
I Angewandtes Verfahren/Applied procedure I
I I

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen
gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of
my knowledge.

Ort Datum
City Date
Name
Unterschrift
Signature

I Bearbeitungsvermerke/Processing notes I
I Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen/To be filled in only by the I
I competent authority I
I Bearbeiter/Person responsible Telefon/Phone I

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

- 1) Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e. g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.: Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e. g.:
AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republik
DE ... Deutschland/Germany
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr: Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

- | | |
|---|---|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen/Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/
Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen/
North-Rhine-Westphalia | 14 ... Sachsen/Saxony |
| 06 ... Hessen/Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz/
Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen/Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr/Federal
Armed Forces |
| 09 ... Bayern/Bavaria | |

- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn ...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e. g.: DE/CA01/nnn ...
- 6) Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 no. 15 Medical Devices Act, MPG
- 7) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.
- 8) Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative or importer.
- 9) Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
Only the person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.
- 10) Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klasse der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG ist die Angabe der Klasse nicht erforderlich.
The class of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the class is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.
- 11) Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...
Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e. g.: 0123/nnn ...
- 12) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.
- 13) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (k) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i. e. from (a) to (k).

Code: 01 Aktive implantierbare Produkte (a) Active implantable devices	Code: 04 Elektrische und mechanische (g) Medizinprodukte
--	--

		Electrical and mechanical medical devices
07	Nichtaktive implantierbare Produkte (b) Non-active implantable devices	09 Wiederverwendbare Instrumente (h) Reusable instruments
03	Zahnärztliche Produkte (c) Dental devices	10 Produkte zum Einmalgebrauch (i) Single use devices
08	Ophthalmische und optische Produkte (d) Ophthalmic and optical devices	11 Technische Hilfen für behinderte (j) Menschen Technical aids for disabled persons
12	Röntgen- und andere bildgebende (e) Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	05 Krankenhausinventar (k) Hospital hardware
02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte (f) Anaesthetic and respiratory devices	

14) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal mode of action ...

15) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". Die Empfehlung ist zu finden unter:
(http://www.rki.de/cln_006/nn_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)
Hygiene recommendation for the processing of medical devices for re-use of the Commission on Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute of Drugs and Medical Devices (BfArM). The recommendation will be found:
(http://www.rki.de/cln_006/nn_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)

Anlage 2 (zu § 4 Abs. 1 Nr. 1)

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG

General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2007, 1074 - 1078

Formblatt für In-vitro-Diagnostika
Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

I	Zuständige Behörde/Competent authority	I
I	Code 1)	I
I		I

I	Bezeichnung/Name	I
I		I

I	Staat/State 2)	Land/Federal state 3)
I		I

I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code
I		I

```

-----
I Straße, Haus-Nr./Street, house no. I
I I
-----
I Telefon/Phone Telefax/Fax I
I I
-----
I E-Mail I
I I
-----
I Anzeige/Notification I
I Registrierdatum bei der zuständigen I
I Behörde 4) Registriernummer/Registration number 5) I
I Registration date at competent I
I authority I
I I
-----
I Typ der Anzeige/Notification type I
I () Erstanzeige/Initial notification I
I () Änderungsanzeige/Notification I
I of change I
I () Widerrufsanzeige/Notification I
I of withdrawal I
-----
I Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige I
I Previous registration number if notification has been changed or withdrawn I
I I
-----
I Anzeigender nach § 25 MPG/Reporter pursuant to § 25 Medical Devices I
I Act, MPG I
I () Hersteller/Manufacturer 6) I
I () Bevollmächtigter/Authorized representative I
I () Einführer/Importer I
I () Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder I
I Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG I
I Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) I
I Medical Devices Act, MPG I
I () Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. I
I § 10 Abs. 3 MPG I
I Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with I
I § 10 (3) Medical Devices Act, MPG I
I () Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. I
I § 4 Abs. 2 MPBetreibV I
I Institution (processing) pursuant to § 25 (1) I
I Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV I
-----
I Anzeigender/Reporting organisation (person) I
I Code 7) I
I I
-----
I Bezeichnung/Name I
I I
-----
I Staat/state 2) Land/Federal state 3) I
I I
-----
I Ort/City Postleitzahl/Postal code I
I I
-----
I Straße, Haus-Nr./Street, house no. I

```

I		I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax
I		I

I	E-Mail	I
I		I

I	Hersteller/Manufacturer 8)	I
I	Bezeichnung/Name	I
I		I

I	Staat/State 2)	I
I		I

I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code
I		I

I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
I		I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax
I		I

I	E-Mail	I
I		I

I	Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9)	
I	Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical	
I	Devices Act, MPG	
I	Name	
I		I

I	Staat/State 2)	Land/Federal state 3)
I		I

I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code
I		I

I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
I		I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax
I		I

I	E-Mail	I
I		I

I	Vertreter/Deputy (optional)	
I	Name	
I		I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax
I		I

I	E-Mail	I

I		I

I	() Erstanzeige/Initial notification	I
I	() Änderungsanzeige/Notification of change	I

I	In-vitro-Diagnostikum/In vitro diagnostic medical device	
I	Klassifizierung/Classification 10)	I
I	() Produkt der Liste A, Anhang II/Device of List A, Annex II	I
I	() Produkt der Liste B, Anhang II/Device of List B, Annex II	I
I	() Produkt zur eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist	I
I	/Device for self-testing not listed in Annex II	I
I	() Sonstiges Produkt/Other device (all devices except Annex II and	I
I	self-testing devices)	I

I	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nr. 3 MPG	I
I	Notification pursuant to § 25 (3) no. 3 Medical Devices Act, MPG	I
I	() "Neues In-vitro-Diagnostikum"/"New in vitro diagnostic medical	I
I	device" 11)	I

I	Angabe der benutzten Nomenklatur/Nomenclature used 12)	I
I	() EDMS-Klassifikation/EDMS Classification	I
I	() GMDN	I

I	Nomenklaturcode/Nomenclature code 13)	I
I		I

I	Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term 13)	I
I		I

I	Kurzbeschreibung/Short description 14)	I
I	In Deutsch/In German	I
I		I

I	In Englisch/In English 14)	I
I		I

I	Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und	I
I	der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung/Additional information for	I
I	Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	I
I	Produkttyp/Device type 15)	I
I		I

I	Nummer(n) der Bescheinigung(en)/Certificate number(s) 16)	I
I		I

I	() In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen	I
I	(für Produkte gem. Anhang II, Liste A)/Inconformity with Common	I
I	Technical Specifications (for Annex II List A devies)	I

I	Ergebnisse der Leistungsbewertung	I
I	Outcoume of performance evaluation	I

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort

Datum

City	Date	
	Name	Unterschrift
		Signature

```

-----
I Bearbeitungsvermerke/Processing notes I
I Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen/To be filled in only by the I
I competent authority I
I Bearbeiter/Person responsible Telefon/Phone I
-----

```

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

- 1) Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e. g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e. g.:
 - AT ... Österreich/Austria
 - BE ... Belgien/Belgium
 - CY ... Zypern/Cyprus
 - CZ ... Tschechische Republik/Czech Republik
 - DE ... Deutschland/Germany
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen/Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern/Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia	14 ... Sachsen/Saxony
06 ... Hessen/Hesse	15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt
07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate	16 ... Thüringen/Thuringia
08 ... Baden-Württemberg	17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces
09 ... Bayern/Bavaria	
- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn ...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e. g.: DE/CA01/nnn ...)
- 6) Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 no. 15 Medical Devices Act, MPG
- 7) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.
- 8) Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative or importer.
- 9) Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.

Only the person responsible pursuant to § 5, 1 and 2 sentence Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.

- 10) Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klassifizierung der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG ist die Angabe der Klassifizierung nicht erforderlich.

The classification of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the classification is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

- 11) Nach § 3 Nr. 6 MPG handelt es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum", wenn:
- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderem Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
 - das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.

Pursuant to § 3 no. 6 Medical Devices Act, MPG, an in vitro diagnostic medical device is "new" if:

- there has been no such device continuously available on the European Economic Area during the previous three years for the relevant analyte or other parameter
- the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the European Economic Area during the previous three years.

- 12) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.

Relevant nomenclature code and term have to be taken from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

- 13) Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMS-Klassifikation stammt:
- IVD-Reagenzien*: Stufe 5 (Methode) oder, wenn nicht vorhanden, Stufe 4 (Parameter) zur Vergabe des Codes benutzen.
- IVD-Instrumente*: Stufe 3 (Untergruppe) der Instrumentengruppierung zur Vergabe des Codes benutzen. Wenn die Global Medical Device Nomenclature (GMDN) zur Codierung benutzt wird, bitte den relevanten Vorzugsbegriff eintragen.
- If nomenclature code and term are taken from the EDMS Classification:
IVD Reagents: Level 5 ("Method") or if not available Level 4 ("Parameter") has to be used.
IVD Instruments: Level 3 ("Subgroup") of the instrument grouping has to be used.
- If nomenclature code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN):
Preferred term has to be used.

- 14) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant nomenclature code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal mode of action ...

- 15) Vom Hersteller vergebener Name des Produktes/Manufacturer's product name

- 16) Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B. 0123/nnn ...

Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e. g.: 0123/nnn ...

Anlage 3 (zu § 4 Abs. 1 Nr. 2)

Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG

Information relating to Certificates pursuant to § 18 Medical Devices Act, MPG

Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2007, 1079 - 1084

I	Benannte Stelle/Notified Body	I	
I	Kennnummer/Identification number	I	
I		I	
I	Bezeichnung/Name	I	
I		I	
I	Staat/State 1)	Land/Federal state 2)	I
I			I
I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code	I
I			I
I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.		I
I			I
I	Telefon/Phone	Telefax/Fax	I
I			I
I	E-Mail		I
I			I
I	Registrierung (nicht Bestandteil der Bescheinigung)/Registration		I
I	(not part of the certificate)		I
I	Typ der Meldung/Notification type		I
I	() Erstmeldung/Initial notification		I
I	() Änderungs- oder Ersatzmeldung/Notification of change or replacement		I
I	() Meldung über verweigerte Bescheinigung/Notification of refused		I
I	certificate		I
I	Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung frühere Nummer der Bescheinigung 3)		I
I	In case of notification of change or replacement previous certificate		I
I	number		I
I	Ausstellungsdatum zur früheren Nummer der Bescheinigung 3) 4)		I
I	Date of issue relating to previous certificate number		I
I	Status der Bescheinigung bei Änderungs- oder Ersatzmeldung 5)		I
I	Certificate status at notification of change or replacement		I
I	() geändert/changed		I
I	() ergänzt/complemented		I
I	() eingeschränkt/restricted		I
I	() ersetzt/replaced		I
I	() ausgesetzt/suspended		I
I	() wieder eingesetzt/termination of suspension		I
I	() zurückgezogen/withdrawn		I
I	() gekündigt durch den Hersteller/terminated by the manufacturer		I

I Bescheinigung/Certificate I
I Nummer der Bescheinigung/Certificate number 6) I

I Bescheinigung nach/Certificate according to I
I () Richtlinie 90/385/EWG/Directive 90/385/EEC I
I () Anhang 2 ohne Nummer 4/Annex 2 without section 4 I
I () Anhang 2, Nummer 4/Annex 2, section 4 I
I () Anhang 3/Annex 3 I
I () Anhang 4/Annex 4 7) I
I () Anhang 5/Annex 5 I
I () Richtlinie 93/42/EWG/Directive 93/42/EEC I
I () Anhang II ohne Nummer 4/Annex II without section 4 I
I () Anhang II, Nummer 4/Annex II, section 4 I
I () Anhang III/Annex III I
I () Anhang IV/Annex IV 7) I
I () Anhang V/Annex V I
I () Anhang VI/Annex VI I
I () Richtlinie 98/79/EG/Directive 98/79/EC I
I () Anhang III, Nummer 6/Annex III, section 6 I
I () Anhang IV, Nummer 3/Annex IV, section 3 I
I () Anhang IV, Nummer 4/Annex IV, section 4 I
I () Anhang IV, Nummer 6/Annex IV, section 6 7) I
I () Anhang V/Annex V I
I () Anhang VI/Annex VI 7) I
I () Anhang VII, Nummer 3/Annex VII, section 3 7) I
I () Anhang VII, Nummer 5/Annex VII, section 5 7) I

I Datum der Ausstellung/Aussetzung/Zurückziehung/Verweigerung usw. 4) I
I Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc. I
I I

I Datum des Ablaufes der Bescheinigung 4) I
I Date of expiry of the certificate I
I I

I Hersteller/Manufacturer 8) I
I Code 8) I
I I

I Bezeichnung/Name I
I I

I Staat/State 1) I
I I

I Ort/City Postleitzahl/Postal code I
I I

I Straße, Haus-Nr./Street, house no. I
I I

I Telefon/Phone Telefax/Fax I
I I

I E-Mail I
I I

I Bevollmächtigter/Authorized representative 9) I

I	Code 8)		I
I			I

I	Bezeichnung/Name		I
I			I

I	Staat/State 1)		I
I			I

I	Ort/City	Postleitzahl/Postal code	I
I			I

I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.		I
I			I

I	Telefon/Phone	Telefax/Fax	I
I			I

I	E-Mail		I
I			I

I	Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige		I
I	Inverkehrbringen 10)		I
I	Competent authority of the person responsible for the first placing		I
I	on the market		I
I	Code 8)		I
I			I

I	Bezeichnung/Name		I
I			I

I	Staat/State 1)		I
I			I

I	Ort/City		I
I	Postleitzahl/Postal code		I

I	Straße, Haus-Nr./Street, house no.		I
I			I

I	Telefon/Phone		I
I	Telefax/Fax		I

I	E-Mail		I
I			I

I	Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e)/Device(s) covered by the		I
I	certificate		I
I	Klassifizierung/Classification		I
I	() Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e)/Active implantable		I
I	medical device(s)		I
I	() Medizinprodukt(e) der Klasse(n)/Classification of the concerned		I
I	device(s)		I
I	() I-steril/sterile		I
I	() I-mit Messfunktion/with measuring function		I
I	() IIa		I
I	() IIb		I
I	() III		I
I	() III - hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs		I
I	im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG		I

I manufactured utilising tissues of animal origin in terms of I
I Directive 2003/32/EC I
I () In-vitro-Diagnostikum(a)/In vitro diagnostic medical device(s) I
I () Produkt(e) der Liste A, Anhang II/Device(s) of List A, Annex II I
I () Produkt(e) der Liste B, Anhang II/Device(s) of List B, Annex II I
I () Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anhang II I
I genannt ist (sind) I
I Device(s) for self-testing not listed in Annex II I

I Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems/Scope of I
I quality assurance system I
I I

I Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung I
I erstreckt: I
I Please identify the facilities covered by the certificate: I
I Name, Adresse/Name, address I
I I

I Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. I
I EG-Konformitätserklärung I
I Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or I
I EC declaration of conformity I
I Nomenklaturcode/Nomenclature code 11) I
I I

I Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term 11) I
I I

I Kurzbeschreibung/Short description 12) I
I I

I Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, I
I zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen I
I Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn I
I or refused certificates I
I Begründung für die Statusänderung/Reason for change of certificate 13) I
I I

I Auferlegte Beschränkungen/Imposed restrictions I
I I

I Einschätzung des Risikos/Estimation of risk I
I () Produktunabhängige Gründe/Reasons not related to the medical device I
I () Produktabhängig, gering/Device related, low I
I () Produktabhängig, hoch/Device related, high 14) I

I Darlegung der Gründe/Explanation of estimated risk I
I I

I Sonstige zweckdienliche Hinweise (insbesondere Empfehlungen zur I
I Risikoabwehr) I
I Additional information (especially recommendations for risk management) I
I I

I Ggf. Fall-Nr. des Vorkommnisberichtes, die im Zusammenhang mit dieser I
I Meldung steht I
I Case no. of the vigilance report associated with this notification I

I I

Ort Datum
City Date
Name
Unterschrift
Signature

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

Die Meldung kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden.
The notification may be completed in German or English.

- 1) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e. g.:
AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republik
DE ... Deutschland/Germany
- 2) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen/Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern/Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia	14 ... Sachsen/Saxony
06 ... Hessen/Hesse	15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt
07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate	16 ... Thüringen/Thuringia
08 ... Baden-Württemberg	17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces
09 ... Bayern/Bavaria	
- 3) Zu jeder früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Ausstellungsdatum angegeben werden. Der Nummer der Bescheinigung ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...
The date of issue has to be provided for each previous certificate number. The certificate number is to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body followed by a slash, e. g.: 0123/nnn ...
- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Geändert bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z. B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. Eingeschränkt und ergänzt beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung. Ersetzt, ausgesetzt, wieder eingesetzt, zurückgezogen und gekündigt beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.
Changed is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e. g. the change of the address or the name of the entity of the manufacturer. Restricted and complemented relate to scope of certificate. Replaced, suspended, termination of suspension, withdrawn and terminated apply to the whole certificate.
- 6) Diese Nummer wird von der meldenden Benannten Stelle vergeben. Ihr ist die Kennnummer der Benannten Stelle voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...
This number is assigned by the Notified Body reporting. It has to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body, e. g.: 0123/nnn ...
- 7) Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, für jede zu genehmigende Charge (oder jedes einzelne Produkt) eine Bescheinigung

auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art der Bescheinigung, welche dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der Benannten Stelle, die sie ausgestellt hat, zu finden. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Abs. 6 und VII Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG. For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) to be approved. For the information provided in connection with the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identification number of the Notified Body which issued it in the data base. The same applies to the examination of the manufactured devices within the meaning of Annexes IV point 6 and VII point 5 of the Directive 98/79/EC.

- 8) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt./This code will be generated by DIMDI.
- 9) Fakultativ auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Dabei sind mindestens die Bezeichnung, das Land und der Ort anzugeben. Im Falle mehrerer Bevollmächtigter sollte - soweit vorhanden - der deutsche Bevollmächtigte eingetragen werden.
To be filled in optionally if the manufacturer is not located in the EEA. Please state at least name, country and city. In case of several authorized representatives, the German authorized representative should be registered, if available.
- 10) Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, wieder eingesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte - soweit vorhanden - die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.
To be filled out in the case of a certificate that is restricted, suspended, with a termination of suspension, withdrawn or refused. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.
- 11) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued.
- 12) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ... Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal means of action ...
- 13) Bitte Begründung nach § 18 Abs. 1 MPG angeben. Sofern die für den Hersteller oder Bevollmächtigten zuständige Behörde ihren Sitz nicht im deutschsprachigen Raum hat, sollten die Angaben in Englisch erfolgen.
Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. If the competent authority is located outside of German-speaking countries, details should be given in English.
- 14) Risiken, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person führen können.
Risks which may lead to death or to a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person.

Anlage 4 (zu § 4 Abs. 1 Nr. 3)

Klinische Prüfung nach § 20 Abs. 6 MPG

Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 Abs. 2 MPG

Clinical Investigation according to § 20 (6) Medical Devices Act, MPG

Performance Evaluation according to § 24 (2) Medical Devices Act, MPG

(Fundstelle: BGBl. I 2010, 544 - 550)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City

Datum
Date
Name¹⁹⁾

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

- 1) Wird vom DIMDI eingetragen, sobald vorhanden.
Will be filled out by DIMDI, as soon as available.
- 2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.
Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von den nachfolgend genannten Reagenzien und Reagenzprodukten (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose, Cytomegalovirus, Chlamydien, AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA Antigen-Gewebetypen DR, A und B.
The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is responsible for clinical investigations of medical devices and for performance evaluations of in vitro diagnostic agents, with the exception of those for which the Paul-Ehrlich-Institute is responsible.
The Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is responsible for performance evaluations of the following reagents and reagent products including materials for calibration and control according to Annex II of Directive 98/79/EC: HIV 1 and 2, HTLV I and II, hepatitis B, C and D, rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, chlamydia, AB0 system, rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system, Kidd system, irregular anti-erythrocyte antibody, HLA tissue types DR, A and B.
- 3) Geben Sie hier bitte die nach § 22 Abs. 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an.
Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).
- 4) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:

Please use for the different states the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:
AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic
DE ... Deutschland/Germany

- 5) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen/Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern/ Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine/ Westphalia	14 ... Sachsen/Saxony
06 ... Hessen/Hesse	15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt
07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate	16 ... Thüringen/Thuringia
08 ... Baden-Württemberg	17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces
09 ... Bayern/Bavaria	

- 6) In der Folge geben Sie bitte Telefon, Telefax und E-Mail der Kontaktperson an.
Please indicate phone number, fax number and e-mail address of the contact person.

- 7) Der Produzent ist nur dann extra anzugeben, wenn er nicht der Sponsor ist.
The manufacturer is only to be indicated separately if the latter is not the sponsor.

- 8) Der Code der zuständigen Behörde der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01. Für weitere Prüfeinrichtungen ist die jeweils zuständige Behörde anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfeinrichtungen im EWR muss hier auch die zuständige ausländische Behörde eingetragen werden. Die zuständigen Behörden für die deutschen Prüfeinrichtungen werden benachrichtigt, die ausländischen Behörden werden nicht benachrichtigt, außer in den Fällen, die in dem Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) vorgesehen sind.

Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01. For further study sites, specify the respective competent authority. In case of entry of foreign study sites in the EEA, the respective competent foreign authority must also be entered here. The competent authorities for the German study sites are notified and the foreign authorities are not notified, except for in those cases for which provision is made in the "Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften" of 29th July 2009 (BGBl. I S. 2326).

- 9) Der Code der zuständigen Ethik-Kommission der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben EK, dem Zwei-Buchstaben-Kürzel des Deutschen Bundeslandes und der Nummer der zuständigen Ethik-Kommission im Land, z. B.: DE/EKBY01. Für weitere Prüfstellen ist die jeweils zuständige Ethik-Kommission anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfstellen im EWR muss keine ausländische Ethik-Kommission eingetragen werden. Die zuständigen Ethik-Kommissionen für die deutschen Prüfstellen werden benachrichtigt.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters EK, the two-letter code of the federal state of Germany and the number of the competent Ethics Committee in the federal state, e.g.: DE/EKBY01. For further study sites specify the respective Ethics Committees. In case of entry of foreign study sites in the EEA, it is not necessary to enter any foreign Ethics Committee. The competent Ethics Committees for the German study sites are notified.

- 10) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden.
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product.
- 11) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.
- 12) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 7. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 7th indent, a statement must be made as to whether or not the medical device has been produced using animal-derived tissue as specified in Directive 2003/32/EC; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 13) Gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 6, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, und der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob zu den festen Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 1 Abschnitt 10 oder Anhang I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG gehört; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.
According to Directive 90/385/EEC, attachment 6, No. 2.2, 6th indent, and Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 6th indent, a statement must be made as to whether or not one of the stable constituents of the medical device is a substance or derivative of human blood as specified in Directive 90/385/EEC, attachment 1, paragraph 10 or Directive 93/42/EEC, attachment I, paragraph 7.4; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 14) Wenn das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, sind weiterführende Angaben zu machen über die neue Zweckbestimmung (mit Ausnahme der klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach § 1 Absatz 1 Nr. 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten - Post Market Clinical Follow-Up), die Kennnummer der Benannten Stelle und die Klassifizierung des Medizinproduktes.
If the medical device has a CE mark of conformity, further information must be provided about the new purpose (with the exception of clinical investigation/performance evaluation of medical devices according to § 1 paragraph 1 No. 3 of the regulation on clinical investigation of medical devices - Post Market Clinical Follow-Up), the reference number of the notified body and the classification of the medical device.
- 15) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung. Auch die maximale Anzahl der Laien insgesamt/in Deutschland ist anzugeben.
Only indicate for performance evaluation. The maximum number of laypersons overall/in Germany is also to be indicated.
- 16) JJJJ-MM/YYYY-MM
- 17) Verschiedene Gruppen werden zur Auswahl angeboten.
Different groups are provided for selection.
- 18) Altersgruppen werden zur Auswahl angeboten.
Age groups are provided for selection.
- 19) Bitte geben Sie hier den Namen des Verantwortlichen für die Firma an, die als Sponsor eingetragen wurde.
Please enter here the name of the responsible person for the firm entered as the sponsor.

Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes oder Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten

Notice on the Classification of a Medical Device or Demarcation from other Products

(Fundstelle: BGBl. I 2010, 551 - 554)

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

PDF-Dokument wird in eigenem Fenster angezeigt

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

- 1) Bitte geben Sie den Code der entscheidenden zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM - oder Paul-Ehrlich-Institut - PEI -) oder der Landesbehörde ein. Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Please enter the code of the decision-making competent authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices - BfArM - or Paul-Ehrlich-Institut - PEI - or Federal State authority). Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:
AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic
DE ... Deutschland/Germany
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen/Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern/ Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine/ Westphalia	14 ... Sachsen/Saxony
06 ... Hessen/Hesse	15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt
07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate	16 ... Thüringen/Thuringia
08 ... Baden-Württemberg	17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces
09 ... Bayern/Bavaria	
- 4) Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen.
Beispiel: Gleitmittel.
General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.
- 5) Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.
Please enter other group designation and cite in field "Arguments, comments, short description" relevant European Directive, if available.
- 6) Ggf. Absatz oder Nummer angeben.
Please specify paragraph or number.

- 7) Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated.
- 8) Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nummer sowie der Revisions- und Regelnummer, die zum Zeitpunkt der Mitteilung gültig sind. Beispiel: MEDDEV 2.4/1, Rev. 4, Regel 2.
If there are examples in MEDDEV documents please indicate the numbers of MEDDEV, of revision and rule, which are valid at the time of notice. Example: MEDDEV 2.4/1, rev. 4, rule 2.
- 9) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature.
- 10) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (l) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (l).

Code:		Code:		
06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices	(a)	02 Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(g)
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(b)	04 Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(h)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(c)	09 Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(i)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(d)	10 Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(j)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(e)	11 Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(k)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(f)	05 Krankenhausinventar Hospital hardware	(l)