

30.09.02

G - AS - In .

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Maßnahmen im Rahmen der Marktüberwachung beim Einsatz von Medizinprodukten erfordern die Bereitstellung und Verarbeitung umfangreicher Informationen. Verordnungsziel ist daher, ein aktuelles, leistungsfähiges und zentrales Informationssystem, das die Erfordernisse des Datenschutzes und der Datensicherheit berücksichtigt, zur Verfügung zu stellen, um auf diese Weise einen zeitnahen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Produkte zu ermöglichen und somit den Verbraucherschutz zu optimieren.

B. Lösung

Der Gesetzgeber hat im Medizinproduktegesetz den Aufbau und Betrieb eines datenbankgestützten Informationssystems vorgeschrieben (§ 33 Medizinproduktegesetz). Dieses Informationssystem wird bereits vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information betrieben. Die vorliegende Verordnung soll nun eine zeitgemäße Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten des datenbankgestützten Informationssystems, auch hinsichtlich der Art und ihres Umfangs, gewährleisten.

C. Alternativen

Keine

...

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information wurde mit der Verabschiedung des Medizinproduktegesetzes 1994 gemäß § 36 (neu § 33) dieses Gesetzes die Einrichtung und der Betrieb eines datenbankgestützten Informationssystems übertragen. Der vorliegende Verordnungsentwurf konkretisiert diese Aufgaben. Die Kosten werden aus dem Haushalt des Instituts finanziert.

Da die Nutzung der Datenbanken für Behörden gebührenfrei ist, entstehen auch den Ländern und Kommunen keine zusätzlichen Kosten.

E. Sonstige Kosten

Für die bereits heute zur Anzeige verpflichteten Hersteller entstehen durch die Umstellung auf das internetbasierte Erfassungssystem keine Mehrkosten. Benannten Stellen entstehen Mehrkosten durch die Definition von Schnittstellen, die benötigt werden, um Daten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information per Datenübertragung zu übermitteln. Die Kosten können Auswirkungen auf die Prüfgebühren Benannter Stellen haben, die von Herstellern zu tragen wären. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch nicht zu erwarten.

30.09.02

G - AS - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier

Berlin, den 26. September 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

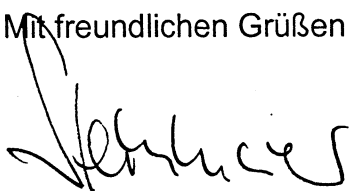
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

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

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen



**Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem
über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für
Medizinische Dokumentation und Information***

(DIMDI-Verordnung - DIMDIV)

Vom ...

Auf Grund des § 37 Abs. 1, 8, 9 und 10, jeweils in Verbindung mit Absatz 11, des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium des Innern:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Erhebung der für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigten Daten und ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verwendung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten, insbesondere:

1. die Durchführung von Anzeigen,
2. die Arten und die Inhalte der Datenbanken,
3. die Zugriffsberechtigung zu den Datenbanken,
4. die Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit.

§ 2

Modalität der Durchführung der Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz

(1) Der nach § 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2, §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes Anzeigepflichtige hat die Anzeigen im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung zu erstatten. Er ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der anzuzeigenden Daten verantwortlich.

* 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.

(2) Absatz 1 gilt für die nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes zur Unterrichtung verpflichteten Benannten Stellen entsprechend.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist, soweit nichts anderes bestimmt ist, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information herausgegebene Nomenklatur für Medizinprodukte zu benutzen. Die Bezugsquelle der Nomenklatur sowie die technischen Einzelheiten der Übermittlung der Anzeige im Wege der Datenübertragung werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger und vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf dessen Webseite bekannt gemacht.

§ 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, § 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2, §§ 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 unverzüglich zugeordnet und diese über den Eingang der Anzeige informiert.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die nach § 2 Abs. 1 und 2 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 über die Datenfreigabe informieren.

§ 4

Medizinprodukte-Datenbanken

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

1. Datenbank mit den Inhalten der Anlagen I und II 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 III zu dieser Verordnung über Bescheinigungen der Benannten Stellen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes,
3. Datenbank mit den Inhalten der Anlagen IV und V zu dieser Verordnung über Anzeigen von klinischen Prüfungen nach § 20 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes, gegebenenfalls in Verbindung mit § 21 des Medizinproduktegesetzes, und von Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes,
4. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage VI 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 4 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) 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 für Gesundheit und der Verteidigung 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 gebührenfrei 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 ausgesetzte, zurückgezogene, durch den Hersteller gekündigte oder abgelehnte Bescheinigungen gebührenfrei zu nutzen.

(3) Die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4 sowie Abs. 2 sind öffentlich. Benannte Stellen können die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4 gebührenfrei 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 zwanzig Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

§ 8

Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2594), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, findet für juristische Personen entsprechende Anwendung.

§ 9

Übergangsbestimmungen

(1) Da die technischen Voraussetzungen für das internetbasierte Erfassungssystem nach § 3 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 1 und 2 nur für die Anzeigen nach §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes zum 1. Januar 2003 vorliegen, sind bis zum 1. Juli 2003 für Anzeigen über klinische Prüfungen nach § 20 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes, gegebenenfalls in Verbindung mit § 21 des Medizinproduktegesetzes, und von Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes die Formblätter nach den Anlagen IV und V zu dieser Verordnung und für die Mitteilungen über eine Einstufung oder Entscheidung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten nach § 33 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 des Medizinproduktegesetzes das Formblatt nach der Anlage VI zu dieser Verordnung, zu verwenden.

(2) Das Gesamtsystem für Meldungen nach § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes (Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 5) wird zum 1. April 2003 freigegeben.

(3) Die Unterrichtung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information durch Benannte Stellen erfolgt ab 1. Januar 2004 über das internetbasierte Erfassungssystem.

§ 10

Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

§ 7 der Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854) wird aufgehoben.

§ 11

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage I 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

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

Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾ DE	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registriernummer / Registration number ⁵⁾ Registration date at competent authority	
Typ der Anzeige / Notification type ⁶⁾ ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ⁷⁾ ☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten Assembler of systems or procedure packs ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Angaben zum Anzeigenden / Information on the reporting organisation (person) Code ⁸⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾ DE	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Vertreter / Deputy (optional) Name	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change	

Medizinprodukt / Medical device	
Klasse / Class	
☐ I	☐ IIb
☐ I - steril /sterile	☐ III
☐ I - mit Meßfunktion / with measuring function	☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt Active implantable medical device
☐ IIa	
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹⁰⁾	
Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹¹⁾	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹¹⁾	
Kategoriecode / Category code ¹²⁾	
Kategorie / Category ¹²⁾	
Kurzbeschreibung / Short description ¹³⁾	

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

Name

Unterschrift
Signature

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

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Medizinprodukte
Notes on completing the form for medical devices

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 Land, 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 Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
 Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:

AT ... Österreich / Austria	IE ... Irland / Ireland
BE ... Belgien / Belgium	IS ... Island / Iceland
DE ... Deutschland / Germany	IT ... Italien / Italy
DK ... Dänemark / Denmark	LI ... Liechtenstein
ES ... Spanien / Spain	LU ... Luxemburg / Luxembourg
FI ... Finnland / Finland	NL ... Niederlande / Netherlands
FR ... Frankreich / France	NO ... Norwegen / Norway
GB ... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT ... Portugal
GR ... Griechenland / Greece	SE ... Schweden / Sweden

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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 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⁾ Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige nach § 25 MPG pro Formblatt möglich. Des Weiteren ist eine Erst- oder Änderungsanzeige nach § 30 Abs. 2 MPG auf demselben Formblatt zulässig.
 Eine Anzeige der Adressänderung oder der Einstellung des Inverkehrbringens (genereller Widerruf) muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten bzw. bisherigen Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein.

Im Falle einer wesentlichen Änderung oder bei Einstellung des Inverkehrbringens eines Produktes (Widerrufsanzeige) müssen die "Frühere Registriernummer" und eine vollständige Anzeige geliefert werden.

Pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG there is to made only one notification of change or withdrawal.
 Furthermore an initial notification or notification of change on the very same form is allowed pursuant to 30 (2) Medical Devices Act, MPG.

A notification of change concerning the address or general discontinuation (general withdrawal) must contain the relevant organisation code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.

In case of a significant change or discontinuation of a product (notification of withdrawal) the "Previous registration number" must be given. The form must be filled in completely.

⁷⁾ Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG
 Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

⁸⁾ Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
 This code will be generated by DIMDI.

⁹⁾ Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat nur einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
 The person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG has to notify only one safety officer.

¹⁰⁾ 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...

¹¹⁾ 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.

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

¹³⁾ 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. 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...

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act,
MPG

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

Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾ DE	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registriernummer / Registration number ⁵⁾ Registration date at competent authority	
Typ der Anzeige / Notification type ⁶⁾ ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ⁷⁾ ☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten Assembler of systems or procedure packs ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. §10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with §10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Angaben zum Anzeigenden / Information on the reporting organisation (person) Code ⁸⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾ DE	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Vertreter / Deputy (optional) Name	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change	

	In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device Klassifizierung / Classification ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II ☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II ☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG ☐ "Neues In-vitro-Diagnostikum" / "New in vitro diagnostic medical device" ¹⁰⁾
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ¹¹⁾ ☐ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification ☐ GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹²⁾
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹²⁾
	Kurzbeschreibung / Short description ¹³⁾ In Deutsch / In German
	In Englisch / In English ¹³⁾
	Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung Produkttyp / Device Type ¹⁴⁾
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹⁵⁾
	☐ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

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

Name

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible

Telefon / Phone

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für In-vitro-Diagnostika

Notes on completing the form for in vitro diagnostic medical devices

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 Land, 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 Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:

Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:

AT	... Österreich / Austria	IE	... Irland / Ireland
BE	... Belgien / Belgium	IS	... Island / Iceland
DE	... Deutschland / Germany	IT	... Italien / Italy
DK	... Dänemark / Denmark	LI	... Liechtenstein
ES	... Spanien / Spain	LU	... Luxemburg / Luxembourg
FI	... Finnland / Finland	NL	... Niederlande / Netherlands
FR	... Frankreich / France	NO	... Norwegen / Norway
GB	... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT	... Portugal
GR	... Griechenland / Greece	SE	... Schweden / Sweden

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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⁾ Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige nach § 25 MPG pro Formblatt möglich. Des Weiteren ist eine Erst- oder Änderungsanzeige nach § 30 Abs. 2 MPG auf demselben Formblatt zulässig. Eine Anzeige der Adressänderung oder der Einstellung des Inverkehrbringens (genereller Widerruf) muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten bzw. bisherigen Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein.

Im Falle einer wesentlichen Änderung oder bei Einstellung des Inverkehrbringens eines Produktes (Widerrufsanzeige) müssen die "Frühere Registriernummer" und eine vollständige Anzeige geliefert werden.

Pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG there is to made only one notification of change or withdrawal.

Furthermore an initial notification or notification of change on the very same form is allowed pursuant to 30 (2) Medical Devices Act, MPG.

A notification of change concerning the address or general discontinuation (general withdrawal) must contain the relevant organisation code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.

In case of a significant change or discontinuation of a product (notification of withdrawal) the "Previous registration number" must be given. The form must be filled in completely.

⁷⁾ Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG

Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

⁸⁾ Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.

This code will be generated by DIMDI.

⁹⁾ Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat nur einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.

The person responsible pursuant to § 5, first and second sentence, Medical Devices Act, MPG has to notify only one safety officer.

¹⁰⁾ Nach § 3 Nr. 6 MPG handelt es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum", wenn:

- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen 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 Wirtschaftsraumes während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.

Pursuant to § 3 number 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.

¹¹⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Die EDMS-Klassifikation ist bei folgender Internet-adresse frei verfügbar: <http://www.edma-ivd.be>.

Relevant nomenclature code and term have to be taken from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. The EDMS Classification is available on the following Web site: <http://www.edma-ivd.be>.

¹²⁾ 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.

¹³⁾ 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...

¹⁴⁾ Vom Hersteller vergebener Name des Produktes / Manufacturer's product name

¹⁵⁾ 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...

Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG
Information relating to Certificates pursuant to § 18 Medical Devices Act, MPG

Benannte Stelle / Notified Body Kennnummer / Identification number	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ¹⁾ DE	Bundesland / Federal State ²⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Registrierung (nicht Bestandteil der Bescheinigung) / Registration (not part of the certificate) Typ der Meldung / Notification type ³⁾ ☐ Erstmeldung / Initial notification ☐ Änderungs- oder Ersatzmeldung / Notification of change or replacement ☐ Meldung über verweigte Bescheinigung / Notification of refused certificate	
Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung frühere Nummer der Bescheinigung ⁴⁾ In case of notification of change or replacement previous certificate number	
Ausstellungsdatum zur früheren Nummer der Bescheinigung ^{4) 5)} Date of issue relating to previous certificate number	
Status der Bescheinigung bei Änderungs- oder Ersatzmeldung ⁶⁾ Certificate status at notification of change or replacement ☐ geändert / changed ☐ ergänzt / complemented ☐ eingeschränkt / restricted ☐ ersetzt / replaced ☐ ausgesetzt / suspended ☐ wiedereingesetzt / termination of suspension ☐ zurückgezogen / withdrawn ☐ gekündigt durch den Hersteller / terminated by the manufacturer	

Bescheinigung / CertificateNummer der Bescheinigung / Certificate number ⁷⁾

Bescheinigung nach / Certificate according to

☐ Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC

- ☐ Anhang 2 ohne Nummer 4 / Annex 2 without section 4
- ☐ Anhang 2, Nummer 4 / Annex 2, section 4
- ☐ Anhang 3 / Annex 3
- ☐ Anhang 4 / Annex 4 ⁸⁾
- ☐ Anhang 5 / Annex 5

☐ Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC

- ☐ Anhang II ohne Nummer 4 / Annex II without section 4
- ☐ Anhang II, Nummer 4 / Annex II, section 4
- ☐ Anhang III / Annex III
- ☐ Anhang IV / Annex IV ⁸⁾
- ☐ Anhang V / Annex V
- ☐ Anhang VI / Annex VI

☐ Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC

- ☐ Anhang III, Nummer 6 / Annex III, section 6
- ☐ Anhang IV, Nummer 3 / Annex IV, section 3
- ☐ Anhang IV, Nummer 4 / Annex IV, section 4
- ☐ Anhang IV, Nummer 6 / Annex IV, section 6 ⁸⁾
- ☐ Anhang V / Annex V
- ☐ Anhang VI / Annex VI ⁸⁾
- ☐ Anhang VII, Nummer 3 / Annex VII, section 3 ⁸⁾
- ☐ Anhang VII, Nummer 5 / Annex VII, section 5 ⁸⁾

Datum der Ausstellung/Aussetzung/Zurückziehung/Verweigerung usw. ⁵⁾
Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc.Datum des Ablaufes der Bescheinigung ⁵⁾
Date of expiry of the certificate**Hersteller / Manufacturer**Code ⁹⁾

Bezeichnung / Name

Land / Country ¹⁾

Ort / City

Postleitzahl / Postal code

Straße, Haus-Nr. / Street, house number

Telefon / Phone

Fax

E-Mail

Bevollmächtigter / Authorized representative ¹⁰⁾ Code ⁹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ¹¹⁾ Competent authority of the person responsible for the first placing on the market Code ⁹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e) / Device(s) covered by the certificate Klassifizierung / Classification ☐ Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) / Active implantable medical device(s) ☐ Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Classification of the concerned device(s) ☐ I - steril / sterile ☐ I - mit Meßfunktion / with measuring function ☐ IIa ☐ IIb ☐ III ☐ In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s) ☐ Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, Annex II ☐ Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, Annex II ☐ Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anhang II genannt ist (sind) Device(s) for self-testing not listed in Annex II	

	Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems / Scope of quality assurance system
	Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt: Please identify the facilities covered by the certificate: Name, Adresse / Name, address
	Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹²⁾
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹²⁾
	Kurzbeschreibung / Short description ¹³⁾
	Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn or refused certificates Begründung für die Statusänderung / Reason for change of certificate ¹⁴⁾
	Auferlegte Beschränkungen / Imposed restrictions
	Einschätzung des Risikos / Estimation of risk ☐ Produktunabhängige Gründe / Reasons not related to the medical device ☐ Produktabhängig, gering / Device related, low ☐ Produktabhängig, hoch / Device related, high ¹⁵⁾
	Darlegung der Gründe / Explanation of estimated risk

	Sonstige zweckdienliche Hinweise (insbesondere Empfehlungen zur Risikoabwehr) Additional information (especially recommendations for risk management)
	Ggf. Fall-Nr. des Vorkommnisberichtes, die im Zusammenhang mit dieser Meldung steht Case no. of the vigilance report associated with this notification

Ort
City _____

Datum
Date _____

Name _____

Unterschrift
Signature

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes über Bescheinigungen
Notes on completing the form for the registration of information relating to certificates

¹⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:

AT	... Österreich / Austria	IE	... Irland / Ireland
BE	... Belgien / Belgium	IS	... Island / Iceland
DE	... Deutschland / Germany	IT	... Italien / Italy
DK	... Dänemark / Denmark	LI	... Liechtenstein
ES	... Spanien / Spain	LU	... Luxemburg / Luxembourg
FI	... Finnland / Finland	NL	... Niederlande / Netherlands
FR	... Frankreich / France	NO	... Norwegen / Norway
GB	... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT	... Portugal
GR	... Griechenland / Greece	SE	... Schweden / Sweden

²⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different Federal Laender/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⁾ Eine Änderungs- oder Ersatzmeldung muss die "Frühere Nummer der Bescheinigung" enthalten. Es muss eine vollständige Meldung geliefert werden.

In case a change or replacement is reported the "Previous certificate number" must be given. The form must be filled in completely.

⁴⁾ 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 ...

⁵⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁶⁾ 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, wiedereingesetzt, 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.

⁷⁾ 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...

⁸⁾ 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 Annex IV point 6 and Annex VII point 5 of the Directive 98/79/EC.

⁹⁾ Dieser Code wird durch DIMDI erstellt. / This code will be generated by DIMDI.

¹⁰⁾ 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.

¹¹⁾ Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, 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, 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.

¹²⁾ 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.

¹³⁾ 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...

¹⁴⁾ 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.

¹⁵⁾ Risiken, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders 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.

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

Formblatt für Auftraggeber / Initiator Form

Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾ DE	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority	
Registriernummer / Registration number ⁵⁾	
☐ Klinische Prüfung / Clinical investigation ☐ Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation	
Typ der Anzeige / Notification type ⁶⁾ ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if investigation/evaluation has been changed or withdrawn	
Anzeigender Auftraggeber / Reporting Initiator ☐ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Anderer Sponsor / Other Sponsor	
Angaben zum Auftraggeber / Initiator information Code ⁷⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	

Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Leiter der Klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/principal coordinator of performance evaluation Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Prüfeinrichtung / Study site ⁸⁾ Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Name des Prüfarztes oder der hierzu befugten Person ^{8) 9)} Name of medical practioner (doctor) or other authorized person	

	Geplanter Beginn der Prüfung/Leistungsbewertung ⁴⁾ Starting date for the investigation/evaluation	
	Geplante Dauer der Prüfung/Leistungsbewertung Scheduled duration for the investigation/evaluation	
	Multizentrische Studie / Multicenter study	☐ ja / yes ☐ nein / no
	Medizinprodukt / Medical device ⁸⁾	
	☐ Aktives Medizinprodukt (AIMP, sonstiges aktives MP) / Active medical device (AIMD, other active MD) ☐ Sonstiges Medizinprodukt / Other medical device ☐ IVD	
	Anzahl der Produkte / Number of devices	
	Nomenklatur / Nomenclature ☐ UMDNS ☐ EDMS-Klassifikation / EDMS classification	
	Nomenklaturcode/ Nomenclature code ¹⁰⁾	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁰⁾	
	Kurzbeschreibung / Short description ¹¹⁾	
	Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ¹²⁾ Ort / Location	
	Anzahl der beteiligten Laien ¹²⁾ Number of lay persons involved	
	Ethikkommission / Ethics Committee	
	Bezeichnung / Name	
	Registriert vom BfArM / Registered by BfArM	☐ ja / yes ☐ nein / no
	Stellungnahme der Ethikkommission / Ethics Committee opinion	☐ ja / yes ☐ nein / no
	Zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission Favourable opinion by Ethics Committee	☐ ja / yes ☐ nein / no
	Ablehnende Stellungnahme der Ethikkommission Negative opinion by Ethics Committee	☐ ja / yes ☐ nein / no
	Datum des Ablaufes der 60-Tage-Frist ⁴⁾ Expiration date of 60 day period	

Anmerkung / Note:

Die Erklärungen zur klinischen Prüfung nach Anhang 6, Nummer 2.2 der Richtlinie 90/385 EWG bzw. Anhang VIII, Nummer 2.2 der Richtlinie 93/42/EWG und zur Leistungsbewertungsprüfung nach Anhang VIII, Nummer 2 der Richtlinie 98/79/EG in der jeweils geltenden Fassung sind beigefügt.

Enthalten sind als Anlage: - Prüfplan/Evaluierungsplan, insbesondere mit Angaben zu Ziel, wissenschaftlichen, technischen und medizinischen Gründen und Umfang der Prüfungen/Evaluierungen

- Stellungnahme der registrierten Ethikkommission einschließlich der Angabe der Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren

Versicherung: Das betreffende Produkt entspricht mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfung/Evaluierung sind, den grundlegenden Anforderungen. Hinsichtlich dieser Punkte sind alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Patienten, des Anwenders und anderer Personen getroffen worden.

Zusicherung: Die nach Anhang 6 Nummer 3.2 der Richtlinie 90/385/EWG, bzw. Anhang VIII, Nummer 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang VIII, Nummer 3 der Richtlinie 98/79/EG erforderliche Dokumentation für das(die) für die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung bestimmte(n) Produkt(e) wurde erstellt und wird für die zuständigen Behörden bereitgehalten.

The definitions for the clinical investigation according to Annex 6, No. 2.2 of the Council Directive 90/385/EEC resp. Annex VIII, No. 2.2 of the Council Directive 93/42/EEC and for the performance evaluation according to Annex VIII, No. 2 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council are enclosed in its current valid edition.

Included in the enclosures are: Investigation/evaluation plan, in particular with information concerning objective, scientific, technical and medical reasons and scope of the investigations/evaluations.

- Comments of the registered Ethics Commission including the specification of the view points that were the topic of the subject matter.

Insurance: The device concerned fulfils the essential standards with the exception of the items that are object of the investigations. With regard to these items all precautionary measures were taken for the protection of health and the safety of the patients, user and other persons.

Assurance: The required documentation for the specified device/s under clinical investigation/performance evaluation, according to Annex 6, No. 3.2 of the Council Directive 90/385/EEC, Annex VIII, No. 3.2 of the Council Directive 93/42/EEC resp. Annex VIII, No. 3 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council was drawn up and is being held ready for the competent authorities.

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

Name

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible

Telefon / Phone

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Auftraggeber
Notes on completing the Initiator Form

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 Land, 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 Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:

Please use for the different countries the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT	... Österreich / Austria	IE	... Irland / Ireland
BE	... Belgien / Belgium	IS	... Island / Iceland
DE	... Deutschland / Germany	IT	... Italien / Italy
DK	... Dänemark / Denmark	LI	... Liechtenstein
ES	... Spanien / Spain	LU	... Luxemburg / Luxembourg
FI	... Finnland / Finland	NL	... Niederlande / Netherlands
FR	... Frankreich / France	NO	... Norwegen / Norway
GB	... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT	... Portugal
GR	... Griechenland / Greece	SE	... Schweden / Sweden

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:

Please use the following codes for the different Federal Laender/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⁾ Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige pro Formblatt möglich.

Änderungsanzeige: Eine Anzeige der Adressänderung muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein. Im Falle einer wesentlichen Änderung eines Produktes müssen die "Frühere Registriernummer" und eine vollständige Anzeige geliefert werden.

Widerrufsanzeige - Abbruch oder nicht Zustandekommen der Prüfung: Es müssen die "Frühere Registriernummer" und eine vollständige Anzeige geliefert werden.

There is to made only one notification of change or withdrawal.

Notification of change: A notification of change concerning the address must contain the relevant reporter code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.

Notification of withdrawal - termination or when investigation/evaluation does not take place: In this case the "Previous registration number" must be given. The form must be filled in completely.

⁷⁾ Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.

This code will be generated by DIMDI.

⁸⁾ Ggf. Ergänzungsblatt benutzen

Use additional sheet if necessary

⁹⁾ Nur bei Klinischer Prüfung anzugeben.

Only indicate for clinical investigation.

¹⁰⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben. Wenn nur Schlagworte in Englisch vorhanden sind, bitte zusätzlich die deutsche Übersetzung in der Kurzbeschreibung angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature. If not available, please give a short description. If only English designations are available, kindly add the German translation to the short description.

¹¹⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte 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.

¹²⁾ Nur bei Leistungsbewertungsprüfung anzugeben.
Only indicate for performance evaluation.

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

Formblatt für Prüfeinrichtungen / Form for Study Sites

Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾ DE	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registriernummer / Registration number ⁵⁾ Registration date at competent authority	
☐ Klinische Prüfung / Clinical investigation ☐ Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation	
Typ der Anzeige / Notification type ⁶⁾ ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if investigation/evaluation has been changed or withdrawn	
Prüfeinrichtung / Study site Code ⁷⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾ DE	Bundesland / Federal State ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	

Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Name des Prüfarztes oder der hierzu befugten Person ^{8) 9)} Name of medical practioner (doctor) or other authorized person	
Geplanter Beginn der Prüfung/Leistungsbewertung in der Prüfeinrichtung ⁴⁾ Starting date for the investigation/evaluation at the study site	
Geplante Dauer der Prüfung/Leistungsbewertung in der Prüfeinrichtung Sheduled duration for the investigation/evaluation at the study site.	
Medizinprodukt / Medical device ⁸⁾ ☐ Aktives Medizinprodukt (AIMP, sonstiges aktives MP) / Active medical device (AIMD, other active MD) ☐ Sonstiges Medizinprodukt / Other medical device ☐ IVD	
Anzahl der Produkte / Number of devices	
Nomenklatur / Nomenclature ☐ UMDNS ☐ EDMS-Klassifikation / EDMS classification	
Nomenklaturcode/ Nomenclature code ¹⁰⁾	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁰⁾	
Kurzbeschreibung / Short description ¹¹⁾	
Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ¹²⁾ Ort / Location	
Anzahl der beteiligten Laien ¹²⁾ Number of lay persons involved	
Auftraggeber nach § 20 Abs. 6 bzw. § 24 Abs. 2 MPG Initiator according to § 20 (6) resp. § 24 (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Anderer Sponsor / Other Sponsor	
Angaben zum Auftraggeber / Initiator information Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	

Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Zuständige Behörde des Auftraggebers nach § 20 Abs. 6 bzw. § 24 Abs. 2 MPG (optional) Initiator competent authority according to § 20 (6) resp. § 24 (2) Medical Devices Act, MPG (optional) Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	

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

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

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Prüfeinrichtungen

Notes on completing the Form for Study Sites

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 Land, 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 Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
Please use for the different countries the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Österreich / Austria	IE ... Irland / Ireland
BE ... Belgien / Belgium	IS ... Island / Iceland
DE ... Deutschland / Germany	IT ... Italien / Italy
DK ... Dänemark / Denmark	LI ... Liechtenstein
ES ... Spanien / Spain	LU ... Luxemburg / Luxembourg
FI ... Finnland / Finland	NL ... Niederlande / Netherlands
FR ... Frankreich / France	NO ... Norwegen / Norway
GB ... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT ... Portugal
GR ... Griechenland / Greece	SE ... Schweden / Sweden

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different Federal Laender/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⁾ Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige pro Formblatt möglich.

Änderungsanzeige: Eine Anzeige der Adressänderung muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein. Im Falle einer wesentlichen Änderung eines Produktes müssen die "Frühere Registriernummer" und eine vollständige Anzeige geliefert werden.

Widerrufsanzeige - Abbruch oder nicht Zustandekommen der Prüfung: Es müssen die "Frühere Registriernummer" und eine vollständige Anzeige geliefert werden.

There is to made only one notification of change or withdrawal.

Notification of change: A notification of change concerning the address must contain the relevant reporter code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.

Notification of withdrawal - termination or when investigation/evaluation does not take place: In this case the "Previous registration number" must be given. The form must be filled in completely.

⁷⁾ Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.

This code will be generated by DIMDI.

⁸⁾ Ggf. Ergänzungsblatt benutzen

Use additional sheet if necessary

⁹⁾ Nur bei klinischer Prüfung anzugeben.

Only indicate for clinical investigation.

¹⁰⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben. Wenn nur Schlagworte in Englisch vorhanden sind, bitte zusätzlich die deutsche Übersetzung in der Kurzbeschreibung angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature. If not available, please give a short description. If only English designations are available, kindly add the German translation to the short description.

¹¹⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte 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.

¹²⁾ Nur bei Leistungsbewertungsprüfung anzugeben.

Only indicate for performance evaluation

**Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes
bzw. Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten ¹⁾**
**Notice on the Classification of a Medical Device
or Demarcation from other Products**

Zuständige Behörde / Benannte Stelle Competent authority / Notified Body Code / Kennnummer Code / Identification number ²⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ³⁾	Bundesland / Federal State ⁴⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house number	
Bearbeiter / Person responsible	Telefon / Phone
Fax	E-Mail
Angaben zur Einstufung oder Entscheidung / Information on the adjudication or classification Aktenzeichen / Reference number Datum der Mitteilung / Date of notice	
Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Abs. 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG	
Abgestimmt mit / Coordinated with ☐ Europäischer Kommission / European Commission ☐ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) ☐ Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI) Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines (PEI) ☐ Physikalisch-Technischer Bundesanstalt (PTB) ☐ Anderer Behörde / Other authority	
Angaben zum Produkt / Information on the product Produktbezeichnung / Name of device ⁵⁾	
Hersteller / Manufacturer	
Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect	

Ergangene Entscheidung / Adjudication	
☐ Medizinprodukt / Medical device ☐ Arzneimittel / Medicinal product ☐ Kosmetikum / Cosmetic ☐ Persönliche Schutzausrüstung / Personal protective equipment ☐ Sonstiges Produkt / Other product ⁶⁾	
Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt / Device incorporating medicinal substances	
☐ ja / yes ☐ nein / no	
☐ Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device ☐ Aktives Medizinprodukt / Active medical device ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device ☐ In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Angewendete rechtliche Grundlage für Medizinprodukt / Used legal regulation for medical device ⁷⁾	
Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MPG	
☐ MPG § 2 Abs. _____ ☐ MPG § 3 Nr. _____	
Anderes nationales Gesetz / Other national law ⁸⁾	
Land / Country ³⁾ _____	Paragraph _____
Europäische Richtlinie / European Directive	
☐ 90/385/EWG / 90/385/EEC ☐ 93/42/EWG / 93/42/EEC ☐ 98/79/EG / 98/79/EC	Fundstelle / Reference
Festgelegte Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	
Stated classification according to annex IX of Directive 93/42/EEC	
Klasse / Class	
☐ I ☐ IIa ☐ I – steril /sterile ☐ IIb ☐ I – mit Messfunktion / with measuring function ☐ III	
Angewendete Regelnummer / Used rule number	
Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer / Valid MEDDEV revision and rule number ⁹⁾	
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary	

Codierung des Medizinproduktes / Coding of the medical device
☐ Nomenklaturcode vorhanden / Nomenclature code available
☐ Nomenklaturcode nicht vorhanden / Nomenclature code not available
Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁰⁾
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁰⁾
Kategoriecode / Category code ¹¹⁾
Kategorie / Category ¹¹⁾

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Mitteilungen über Entscheidungen
Notes on completing the form for notices on adjudications

¹⁾ Der Bogen kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden. Jede Klassifizierung/Abgrenzung erfolgt auf gesondertem Bogen. Es müssen mindestens die Felder ausgefüllt werden, die das Ergebnis begründen.
 The form may be completed in German or English. A separate form has to be used for each classification/demarcation. Only the fields have to be filled in, which are essential for the decision.

²⁾ Abrufbar im Internet zusammen mit Adresse und Telefonnummer (<http://www.dimdi.de>).
 The codes and identification numbers are available via Internet (<http://www.dimdi.de>).

³⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
 Country of the publishing institution. Please use for the different countries the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:

AT ... Österreich / Austria	IE ... Irland / Ireland
BE ... Belgien / Belgium	IS ... Island / Iceland
DE ... Deutschland / Germany	IT ... Italien / Italy
DK ... Dänemark / Denmark	LI ... Liechtenstein
ES ... Spanien / Spain	LU ... Luxemburg / Luxembourg
FI ... Finnland / Finland	NL ... Niederlande / Netherlands
FR ... Frankreich / France	NO ... Norwegen / Norway
GB ... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	PT ... Portugal
GR ... Griechenland / Greece	SE ... Schweden / Sweden

⁴⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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	

⁵⁾ Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
 General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.

⁶⁾ 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.

⁷⁾ Ggf. Absatz oder Nummer angeben
 Please specify paragraph or number.

⁸⁾ Bezieht sich auf Gesetze zu Medizinprodukten außerhalb von Deutschland. Das Land und der entsprechende Gesetzesparagraph sind anzugeben.
Refers to medical devices laws outside Germany. The country and the paragraph of law have to be stated.

⁹⁾ Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nr. 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.

¹⁰⁾ 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.

¹¹⁾ 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 f. 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)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Überwachung des Einsatzes von Medizinprodukten und die Maßnahmen zur Überwachung zum Schutz vor Risiken beim Einsatz von Medizinprodukten erfordern die Bereitstellung und Verarbeitung umfangreicher Informationen. Ohne ein aktuelles, leistungsfähiges und zentrales Informationssystem, das die Erfordernisse des Datenschutzes und der Datensicherheit berücksichtigt, ist weder ein zeitnaher Überblick über die auf dem Markt befindlichen Produkte noch ein ausreichender Schutz zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten möglich. Der Gesetzgeber hat daher im Medizinproduktegesetz (MPG) den Aufbau und Betrieb eines datenbankgestützten Informationssystems beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach § 33 vorgeschrieben.

Der Umfang der Daten wurde auf der Grundlage der in den EU-Richtlinien über Medizinprodukte enthaltenen Meldepflichten unter der Zielstellung festgelegt, eine nicht beherrschbare Datenflut („Datenfriedhof“) zu vermeiden. Ausgehend davon werden nur die Daten in die Datenbanken aufgenommen, die für die Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben bei der Durchführung des Medizinprodukterechts erforderlich sind.

Einrichtung und Betrieb des Informationssystems für Medizinprodukte erfordern klare Regelungen bezüglich der Daten übermittelnden Stellen, der Art und Form der zu übermittelnden Daten, der Inhalte der daraus entstehenden Datenbanken, der Datenübermittlung, der Zugriffsberechtigung und der Speicherungsfristen.

Bei der Regelung der Zugriffsberechtigung wurde das generelle Informationsbedürfnis der Bürgerinnen und Bürger zugrunde gelegt. Um dem Ziel - so viel Transparenz wie möglich - gerecht zu werden, werden nur die Datenbanken für eine freie Nutzung gesperrt, die personenbezogene Daten oder Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten.

Zur Datenerhebung stellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ein internetbasiertes Erfassungssystem zur Verfügung, das die EDV-gestützte Erfassung und Korrektur der gesetzlich vorgeschriebenen Anzeigen ermöglicht. Diese Form der Erhebung und Verarbeitung der Anzeigen über Medizinprodukte hat zum Ziel, Daten nur einmal zu

erfassen, Fehler durch die wiederholte Erfassung zu vermeiden, die Weitergabe von Daten zu beschleunigen und Inhalt und Verarbeitung der Daten weitestgehend zu standardisieren.

Um ein Höchstmaß an Transparenz zu gewährleisten enthält die Verordnung Anlagen, die den Eingabemasken des internetbasierten Erfassungssystems entsprechen. So ist der gesamte Inhalt der jeweiligen Datenbank für jedermann ersichtlich.

Der vorliegende Verordnungsentwurf konkretisiert die gesetzlichen Aufgaben des Instituts.

B. Besonderer Teil

Zu § 1:

Die auf § 37 Abs. 8 und 10 des Medizinproduktegesetzes gestützte Vorschrift regelt den Anwendungsbereich der Verordnung. Dieser umfasst neben den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen, der Einstellung der Daten, der Art und der Inhalte der aufzubauenden Datenbanken die Angabe der Behörden und Einrichtungen, die Zugriff auf die einzelnen Datenbanken haben. Die Belange des Datenschutzes werden gewahrt.

Zu § 2:

Diese Bestimmung regelt die einheitliche Datenerhebung mittels eines internetbasierten Erfassungssystems. Die Pflicht zur Datenübermittlung ergibt sich aus § 18 Abs. 3 Nr. 1, § 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2, §§ 25 Abs. 5 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes. Verantwortlich für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Anzeige ist der Anzeigepflichtige bzw. derjenige, der dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Daten für die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 2, 4 und 5 übermittelt. Die vom Anzeigepflichtigen eingestellten Daten können nur von diesem selbst, gegebenenfalls nach Rücksprache mit der zuständigen Behörde, geändert werden.

Die Verschlüsselung der Medizinprodukte mit der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information herausgegebenen Nomenklatur gewährleistet ihre einheitliche Bezeichnung im Informationssystem. Die Nomenklatur und die technischen Modalitäten des Anzeigeverfahrens werden nicht nur im Bundesanzeiger bekannt gemacht, sondern auch auf den Webseiten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information für die Öffentlichkeit eingestellt.

Zu § 3:

Zur Sicherstellung der Einheitlichkeit der Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz und zur Vermeidung von Fehlerquellen übernimmt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Funktion einer zentralen "Posteingangsstelle" für diese Anzeigen mittels eines bildschirmorientierten Erfassungssystems auf der Basis des Internet. Sobald der Anzeigepflichtige die Online-Erfassung abgeschlossen hat, wird in einem automatisierten Verfahren die zuständige Behörde über den Eingang der Anzeige informiert. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt demnach einen Server zur Verfügung, der ähnlich einem Briefkasten eine elektronische "Postverteilstelle" darstellt, so dass der Adressat der Anzeige die zuständige Behörde ist. Entsprechend dem modernen Dienstleistungsgedanken von Behörden soll diese den Anzeigepflichtigen nach Prüfung der Daten auf Plausibilität über die Datenfreigabe zur Aufnahme in die Datenbank informieren, um diesem unmittelbar Gelegenheit zur Prüfung der eingestellten Daten zu geben.

Zu § 4:

In dieser Vorschrift werden die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zu errichtenden und zu betreibenden Datenbanken im Zusammenhang mit Medizinprodukten genannt. Die Inhalte der nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 aufzubauenden Datenbanken ergeben sich aus den Anzeige- und Meldepflichten der in § 3 der Verordnung genannten Paragraphen des Medizinproduktegesetzes. Sie werden durch die Anlagen zu dieser Verordnung konkret bestimmt. Die Anzeigen für die Datenbank nach Nr. 4 erfolgen durch die zuständigen Landes- und Bundesbehörden und durch die Benannten Stellen.

In der Datenbank nach Absatz 1 Nr. 1 sind die nach § 25 MPG an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zu übermittelnden Daten zur allgemeinen Anzeigepflicht enthalten. Die Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG) unterscheidet im Rahmen der Anzeigepflicht zwischen den einzelnen Klassen (I, IIa, IIb, III) der Medizinprodukte. Während nach Art. 14 der Richtlinie über Medizinprodukte nur Medizinprodukte der Klasse I, Sonderanfertigungen, Systeme, Behandlungseinheiten und sterilisierte Medizinprodukte zu melden sind, sind nach § 25 MPG Medizinprodukte aller Klassen zu melden. In der Datenbank wird eine Unterteilung dahingehend vorgenommen, die vertraulichen von den nicht vertraulichen Daten zu trennen. Somit können der Öffentlichkeit große Anteile der Anzeigen zu Medizinprodukten zugänglich gemacht werden. Personenbezogene Daten zum Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG sind dagegen lediglich für Behörden zugänglich. Die Angaben werden für eine schnell funktionierende Überwachung benötigt.

Die Datenbank nach Absatz 1 Nr. 2 enthält alle von Benannten Stellen nach § 18 MPG ausgestellten, geänderten, ergänzten, abgelehnten, eingeschränkten, ausgesetzten und zurückgezogenen Bescheinigungen. Diese Informationen sind für Überwachungsbehörden unverzichtbar.

In die Datenbank nach Absatz 1 Nr. 3 werden die Anzeigen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach § 20 Abs. 6 MPG, ggf. in Verbindung mit § 21 MPG und § 24 Abs. 2. MPG, aufgenommen. Bezüglich der Daten über die Stellungnahmen der Ethikkommissionen wird lediglich registriert, ob eine Stellungnahme vorliegt und wenn dies der Fall ist, ob es sich um eine dem Vorhaben zustimmende oder ablehnende Stellungnahme handelt.

In die Datenbank nach Absatz 1 Nr. 4 werden Einstufungen und Entscheidungen von Behörden und von Benannten Stellen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. zur Abgrenzung zu anderen Produkten aufgenommen. Damit wird ein Beitrag zur Harmonisierung der genannten Sachverhalte geleistet.

In der Datenbank nach Absatz 1 Nr. 5 sollen Daten zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem gespeichert werden, insbesondere die Informationen, die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung anderen Behörden auf elektronischem Wege zur Verfügung gestellt werden können. Die Regelung trägt insoweit zur Vereinfachung des Informationsaustausches bei. Darüber hinaus sollen auch die auf europäischer und internationaler Ebene ausgetauschten "Vigilanz-Berichte" über durchgeführte oder für erforderlich erachtete korrektive Maßnahmen in die Datenbank aufgenommen werden, weil diese voraussichtlich künftig für die europäische Datenbank zur Verfügung gestellt werden müssen.

Absatz 2 gibt dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Möglichkeit, Lizenzen für national und international zugängliche Datenbanken, die Informationen über Medizinprodukte enthalten, zu erwerben. Diese werden datenverarbeitungstechnisch aufbereitet, um die Kompatibilität mit den Oberflächen der anderen angebotenen Datenbanken herzustellen und anschließend zur Nutzung bereitgestellt. In Betracht kommen beispielsweise bibliographische Datenbanken, Adress-, Normen- und Katalogdatenbanken. Bei den Adressdatenbanken werden die Interessen des Datenschutzes gewahrt.

Zu § 5:

Hier werden die Zugriffsberechtigung zu den und die Nutzungsbedingungen für die beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information aufzubauenden Datenbanken geregelt. Die Zugriffsberechtigung der Behörden basiert auf ihren Aufgaben im Rahmen des

Vollzugs des Medizinproduktegesetzes und berücksichtigt die z.T. unterschiedlichen Zuständigkeiten in den Ländern (Zuständigkeitsverordnungen der Länder). Dem Gedanken größtmöglicher Transparenz folgend (siehe z.B. das geplante Informationsfreiheitsgesetz) sind die Datenbanken über die allgemeinen Anzeigen nach § 25 MPG und über die Klassifizierung von Medizinprodukten bzw. über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten frei zugänglich. Gerade weil die Daten der Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4 für jedermann zugänglich sind und im übrigen weitgehende Unterrichtungspflichten im Hinblick auf Vorkommnisse beim Einsatz von Medizinprodukten nach der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten bestehen, kann die Zugriffsberechtigung auf die übrigen Datenbanken auch gegenüber anderen Behörden, die keine Überwachungsaufgaben nach dem MPG wahrnehmen restriktiv erfolgen. Neben dem BMG und dem BMVg und den dort zuständigen Stellen (Sanitätsamt der Bundeswehr) haben daher lediglich die für das Medizinprodukterecht, das Atomrecht (beinhaltet die Röntgenverordnung und die Strahlenschutzverordnung) und die für das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder einen gebührenfreien Zugriff auf alle Datenbanken nach § 4 Abs. 1.

Da die Benannten Stellen Verpflichtungen nach dem MPG im Zusammenhang mit ausgesetzten, zurückgezogenen, abgelehnten oder durch den Hersteller gekündigten Bescheinigungen haben und zeitnah über solche Bescheinigungen informiert sein müssen, erhalten sie einen eingeschränkten gebührenfreien Zugang auf die Daten der Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 2.

Der Zugriff auf die Daten der Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4 sowie Abs. 2 ist öffentlich. Wegen ihrer besonderen Rolle im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten können Benannte Stellen die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4 gebührenfrei nutzen.

Zu § 6:

Die Regelung stellt sicher, dass höchste Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit erfüllt werden.

Zu § 7:

Es wird die Verfahrensweise der Frist für die Löschung von Daten festgelegt. Diese beträgt aus Gründen des Gesundheitsschutzes zwanzig Jahre, da insbesondere bei Langzeitimplantaten von Liegezeiten von bis zu zwanzig Jahren ausgegangen werden muss. Diese Frist entspricht der in § 16 Abs. 2 Satz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung genannten Frist und ist notwendig, um negative Auswirkungen auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu vermeiden.

Zu § 8:

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erhebt keine Gebühr für Auskünfte im Zusammenhang mit der Anwendung von § 19 des Bundesdatenschutzgesetzes. Es werden die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen, dass die zu einer juristischen Person gespeicherten Daten eingesehen werden können. Die Hersteller müssen die Möglichkeit erhalten, die über sie gespeicherten Informationen zur Vermeidung wirtschaftlicher Nachteile zu kontrollieren um ggf. Änderungen veranlassen zu können.

Zu § 9:

Ein internetbasiertes Erfassungssystem in der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information angebotenen Version existiert bisher nicht. Es liegen somit keine Erfahrungen vor, auf die zurückgegriffen werden könnte. Vor dem endgültigen Einsatz ist eine Erprobungszeit erforderlich, um einen störungssicheren und fehlerfreien Einsatz zu gewährleisten. Da der Entwicklungsstand der einzelnen Datenbanken unterschiedlich ist, erfolgt eine gestufte Freigabe der einzelnen Systeme in der Zeit zwischen dem 1. Januar und dem 1. Juli 2003. Die Reihenfolge ergibt sich aus der Menge der zu erwartenden Anzeigen (§§ 25 und 30 MPG), der Bedeutung der Daten für den Verbraucherschutz (§ 29 MPG) und dem Stand der jeweiligen Entwicklungsarbeiten beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation.

Da die Anzeigen für die Marktüberwachung der Behörden von Bedeutung sind, sollen diese bis zur Freigabe des Online-Erfassungssystems auf dem jeweiligen Formblatt nach den Anlagen zu dieser Verordnung erfolgen. Diese stehen auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zum Download spätestens ab 1. Januar 2003 zur Verfügung.

Da die technische Umsetzung der internetbasierten Erfassung der Bescheinigungen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 MPG u.a. deshalb besonders aufwendig ist, weil die Benannten Stellen Schnittstellen für den Datentransfer ihrer Rechner mit dem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information definieren müssen, kann die Online-Erfassung erst ab 1. Januar 2004 erfolgen.

Zu § 10:

Die Vorschrift des § 7 der Medizinprodukte-Verordnung ist wegen Übernahme der dort getroffenen Regelungen in die DIMDI-Verordnung hinfällig geworden.

Zu § 11:

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.