

**Verordnung
über die Abgabe von Medizinprodukten
und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften¹**

Vom 25. Juli 2014

Auf Grund des § 37 Absatz 2, 2a, 3, 4, 5, 7 und 8 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absätze 2, 3, 4 und 8 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Januar 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert, Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt, Absatz 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert, Absatz 7 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern:

Artikel 1

**Verordnung
zur Regelung der
Abgabe von Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)**

§ 1

Verschreibungspflicht

(1) Medizinprodukte, die nach der Zweckbestimmung nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind und

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung unterliegen oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind, oder
 2. in Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführt sind,
- dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an andere Personen als Ärzte und Zahnärzte abgegeben werden (verschreibungspflichtige Medizinprodukte). Satz 1 gilt nicht, soweit ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt an andere Hersteller von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigte oder Händler von Medizinprodukten abgegeben wird.

¹ Notifiziert gemäß 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. L 204 vom 21.07.1998, S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

(2) Die Verschreibung muss enthalten:

1. Namen, Vornamen, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person), einschließlich ihrer Telefon- oder Telefaxnummer und ihrer E-Mail-Adresse zur Kontaktaufnahme,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
4. Bezeichnung des Medizinprodukts sowie bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinproduktes,
6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach § 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist,
7. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

(3) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen und zahnärztlichen Verschreibungen für Medizinprodukte, die rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern die Verschreibungen die Angaben nach Absatz 2 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechnigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen.

(4) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, muss enthalten:

1. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,

5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. gebräuchliche Bezeichnung des Medizinproduktes.

§ 2

Apothekenpflicht

Medizinprodukte

1. nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1,
2. im Sinne des § 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind, soweit sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel apothekenpflichtig sind, oder
3. die in Anlage 2 zu dieser Verordnung aufgeführt sind, dürfen berufs- und gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur durch Apotheken in den Verkehr gebracht werden (apothekenpflichtige Medizinprodukte).

§ 3

Sonstige Abgabebeschränkungen

(1) Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen. Eine Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, darf nur an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes erfolgen. Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung über das Inverkehrbringen und die Lagerung von Medizinprodukten bleiben unberührt.

(2) Die Abgabestelle muss bei Bedarf eine fachliche Beratung gewährleisten für Medizinprodukte, die

1. verschreibungspflichtig, aber nicht apothekenpflichtig sind,
2. zur Anwendung durch Laien angeboten werden und nicht der Klasse I nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, angehören oder die
3. In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung sind.

Dies gilt nicht bei einer Abgabe an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes.

(3) Die Sachkenntnis zur fachlichen Beratung wird bei Ärzten, Zahnärzten, Medizinprodukteberatern nach

§ 31 des Medizinproduktegesetzes, Drogisten, Gesundheitshandwerkern gemäß Anlage A Nummer 33 bis 37 der Handwerksordnung und bei Leistungserbringern, die nachweislich die Anforderungen des § 126 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllen, für die jeweils von ihrer Ausbildung erfassten Gruppen von Medizinprodukten vorausgesetzt.

(4) In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, dürfen nur abgegeben werden an:

1. Ärzte,
2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,
4. Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,
5. Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen, in denen Tests unter ärztlicher Aufsicht angeboten werden.

§ 11 Absatz 3a des Medizinproduktegesetzes bleibt unberührt.

(5) Das Robert Koch-Institut kann befristete Ausnahmen von Absatz 4 zulassen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Zugelassene Ausnahmen gibt das Robert Koch-Institut auf seinen Internetseiten sowie im Bundesanzeiger bekannt.

§ 4

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Absatz 1 Satz 1 oder § 3 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes ordnungswidrig.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 2 ein dort genanntes Medizinprodukt in den Verkehr bringt.

Anlage 1

(zu § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)

- Oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie – zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle –

Anlage 2

(zu § 2 Nummer 3)

- Hämodialysekonzentrate

Artikel 2
Änderung der
Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„§ 3

Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und
2. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen

und in der Lage sind, die Instandhaltung nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 4

Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

(4) § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.“

2. Dem § 5 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.“

3. § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10

Besondere Pflichten
bei implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhandigen:

1. eine schriftliche Information, die
 - a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorfall mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und
 - b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie
2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:
 - a) Vor- und Zuname des Patienten,
 - b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
 - c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
 - d) Datum der Implantation und
 - e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert

werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.“

4. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 2 und 3 werden durch die folgenden Nummern 2, 2a und 3 ersetzt:

„2. entgegen § 3 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 4, eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,

2a. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,

3. ohne Zertifizierung nach § 4 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,“

b) Nummer 10 wird durch folgende Nummern 10 und 10a ersetzt:

„10. entgegen § 10 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,

10a. entgegen § 10 Absatz 2 eine dort genannte Dokumentation nicht richtig aufbewahrt,“

5. Folgende Anlage 3 wird angefügt:

„Anlage 3

(zu § 10 Absatz 1 und 2)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
 - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - 2.5 Brustimplantate“.

Artikel 3

**Änderung der
Verordnung über klinische
Prüfungen von Medizinprodukten**

Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Bewertung“ die Wörter „einschließlich des zu-

grunde liegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterials“ eingefügt.

2. In § 7 Absatz 2 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „es sei denn, es handelt sich um eine klinische Prüfung nach Absatz 1 Nummer 3“ eingefügt.

Artikel 4

**Änderung der
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird durch die folgenden Absätze 5 und 6 ersetzt:

„(5) Der Prüfer oder der Hauptprüfer hat dem Sponsor jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis zu melden.

(6) Der Sponsor hat schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.“

b) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7 und in Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 1 bis 5“ durch die Wörter „Absätzen 1 bis 4 und 6“ ersetzt.

2. § 5 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 5 und 6 Satz 3 haben unverzüglich zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.“

2a. In § 7 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 und 5“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 und 6“ ersetzt.

3. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Anwender, Betreiber und Prüfer haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probenmaterialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorfall beteiligt zu sein oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben,

nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.“

4. § 16 Absatz 1 und 2 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Der in § 3 Absatz 2, 3 und 5 genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmenempfehlungen mitzuwirken, die der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegeben hat. Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“

5. § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die für den Sitz des Sponsors oder seines Vertreters nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes oder, sofern diese ihren Sitz nicht in Deutschland haben, die für die Prüfstellen in Deutschland sowie die für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.“

6. § 22 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung, die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes sowie die in der Vorkommnismeldung angegebene Benannte Stelle über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf die Daten erfolgen, die dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information gemäß § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zur zentralen Verarbeitung und Nutzung übermittelt worden sind.“

7. Die Anlage zu § 16 Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Elektronische Anzeigen,
Anträge und Unterrichtungen“.

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Zur Übermittlung von Unterrichtungen aus dem datenbankgestützten Informationssystem

im Rahmen der Verfahren nach den Absätzen 1 und 2 halten die Beteiligten die elektronischen Postfächer empfangsbereit, die gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information für den Austausch im Informationssystem benannt wurden. Unterrichtungspflichten innerhalb des Informationssystems gelten als erfüllt, wenn die Unterrichtung an das entsprechende elektronische Postfach versendet wurde.“

2. § 4 Absatz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Datenbanken zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 des Medizinproduktegesetzes; sie enthalten die Informationen über

- a) Meldungen zu Vorkommnissen und Rückrufen gemäß § 3 Absatz 1 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Absatz 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten, und

- b) Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sowie den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen.“

3. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Nutzung der Datenbanken

(1) Neben dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium 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 Absatz 1 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbanken nach

1. § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a,
2. § 4 Absatz 1 Nummer 2 in Bezug auf eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene, gefälschte oder durch den Hersteller gekündigte Bescheinigungen und
3. § 4 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a, soweit Vorkommnisse mit Produkten betroffen sind, zu denen sie eine Bescheinigung ausgestellt haben, entgeltfrei zu nutzen.

(3) 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 Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 5 Buchstabe b entgeltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(4) Die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und Absatz 2 sind öffentlich.“

4. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Speicherungsfrist

(1) Daten in der Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 stehen nach der Einstellung des Inverkehrbringens noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

(2) Daten in den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 stehen nach der letzten Änderung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.“

5. Die Anlagen 1 bis 5 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 26. Mai 2014 (BGBl. I S. 598) geändert worden ist, und die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148), die zuletzt durch Artikel 382 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Am 1. Oktober 2015 treten in Kraft: in Artikel 2 Nummer 1 § 4 Absatz 3, Artikel 2 Nummer 3, in Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a Nummer 3, Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b, Artikel 2 Nummer 5 und Artikel 4 Nummer 4 und 7.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 25. Juli 2014

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

Anhang zu Artikel 5 Nummer 5

Anlage 1
(zu § 4 Absatz 1 Nummer 1)

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 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 | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Anzeige / Notification | |
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority | Registriernummer / Registration number ⁵⁾ |
| Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Absatz 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Absatz 1 MPG in Verbindung mit § 4 Absatz 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Anzeigender / Reporting organisation (person) Code ⁷⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Hersteller / Manufacturer ⁸⁾ Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Absatz 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

| | |
|--|---------------|
| Vertreter / Deputy (optional) | |
| Name | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change | |
| Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market) | |
| Klasse / Class ¹⁰⁾ | |
| <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 | |
| Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹¹⁾ | |
| Handelsname / Make ¹²⁾ | |
| Allgemeine Produktbezeichnung / Generic name ¹³⁾ | |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁴⁾ | |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁴⁾ | |
| Kategoriecode / Category code ¹⁵⁾ | |
| Kategorie / Category ¹⁵⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁶⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Englisch / Short description in English ¹⁶⁾ | |
| Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing) | |
| <input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices ¹⁷⁾ <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B | |

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices ¹⁷⁾ <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B <input type="checkbox"/> Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number ¹¹⁾ |
| Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation / Steam sterilisation <input type="checkbox"/> Gassterilisation / Gas sterilisation <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation / Radiation sterilisation <input type="checkbox"/> andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure |

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 / 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 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 | |

| | |
|---|--|
| 06 ... Hessen / Hesse | 14 ... Sachsen / Saxony |
| 07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 08 ... Baden-Württemberg | 16 ... Thüringen / Thuringia |
| 09 ... Bayern / Bavaria | 17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |

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

7) Dieser Code wird durch das 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 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 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 must be preceded by the identification number of the Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

12) Vom Hersteller vergebener Handelsname des Produktes / Manufacturer's product name (make)

13) Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde.
Only compulsory, if no make has been specified.

14) 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.

15) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (n) 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 (n).

| | | | |
|--|-------|---|-------|
| Code: 01 Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices | (a) | Code: 04 Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices | (h) |
| 14 Produkte biologischen Ursprungs Biological derived devices | (b) | 09 Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments | (i) |
| 07 Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices | (c) | 10 Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices | (j) |
| 03 Zahnärztliche Produkte Dental devices | (d) | 13 Komplementärtherapieprodukte Complementary therapy devices | (k) |
| 08 Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices | (e) | 11 Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons | (l) |
| 12 Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices | (f) | 05 Krankenhausinventar Hospital hardware | (m) |
| 02 Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices | (g) | 15 Produkte für Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Anpassungen Healthcare facility products and adaptations | (n) |

¹⁶⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde sowie immer, wenn es sich um ein zusammengesetztes System oder eine Behandlungseinheit handelt. 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 and always, if a system or procedure pack is notified. 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...

¹⁷⁾ 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“.

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 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 | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Anzeige / Notification | |
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority | Registriernummer / Registration number ⁵⁾ |
| Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Absatz 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Absatz 1 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Anzeigender / Reporting organisation (person) Code ⁷⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Hersteller / Manufacturer ⁸⁾ Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Absatz 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

| | |
|--|---------------|
| Vertreter / Deputy (optional) | |
| Name | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change | |
| In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device | |
| Klassifizierung / Classification ¹⁰⁾ | |
| <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices) | |
| Anzeige nach § 25 Absatz 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG | |
| <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum" / "New in vitro diagnostic medical device" ¹¹⁾ | |
| Handelsname / Make ¹²⁾ | |
| Allgemeine Produktbezeichnung / Generic Name ¹³⁾ | |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁴⁾ | |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁴⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁵⁾ | |
| Kurzbeschreibung in Englisch / short description in English ¹⁵⁾ | |
| Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices | |
| Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹⁶⁾ | |
| <input type="checkbox"/> 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 / 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 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⁾ 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 Nummer 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

⁷⁾ Dieser Code wird durch das 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.

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 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 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 Nummer 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 Wirtschaftsraums 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.

¹²⁾ Vom Hersteller vergebener Handelsname des Produktes / Manufacturer's product name (make)

¹³⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde
Only compulsory, if no make has been specified.

¹⁴⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.

Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMA-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.

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

If nomenclature code and term are taken from the EDMA 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.

¹⁵⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde sowie immer, wenn es sich um ein zusammengesetztes System oder eine Behandlungseinheit handelt. 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 and always, if a system or procedure pack is notified. 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...

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 must be preceded by the identification number of Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

Anlage 3

(zu § 4 Absatz 1 Nummer 2)

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

| | |
|--|----------------------------|
| Bescheinigung / Certificate | |
| Nummer der Bescheinigung / Certificate number ⁶⁾ | |
| Bescheinigung nach / Certificate according to | |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Anhang 2 ohne Nummer 4 / Annex 2 without point 4 <input type="checkbox"/> Anhang 2, Nummer 4 / Annex 2, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang 3 / Annex 3 <input type="checkbox"/> Anhang 4 / Annex 4 ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang 5 / Annex 5 | |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Anhang II ohne Nummer 4 / Annex II without point 4 <input type="checkbox"/> Anhang II, Nummer 4 / Annex II, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang III / Annex III <input type="checkbox"/> Anhang IV / Annex IV ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V / Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI / Annex VI | |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Anhang III, Nummer 6 / Annex III, point 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV ohne Nummern 4 und 6 / Annex IV without points 4 and 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 4 / Annex IV, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 6 / Annex IV, point 6 ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V / Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI / Annex VI ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang VII ohne Nummer 5 / Annex VII without point 5 <input type="checkbox"/> Anhang VII, Nummer 5 / Annex VII, point 5 ⁷⁾ | |
| Datum der Ausstellung ⁴⁾ Date of issue | |
| Datum der Statusänderung ⁴⁾ Date of status change | |
| Datum des Ablaufes der Bescheinigung ^{4) 8)} Date of expiry of the certificate | |
| Bemerkung / Remark ⁹⁾ | |
| Hersteller / Manufacturer | |
| Code ¹⁰⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

| | |
|--|----------------------------|
| Bevollmächtigter / Authorized representative ¹¹⁾ Code ¹⁰⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ¹²⁾ Competent authority of the person responsible for the first placing on the market Code ¹⁰⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |

| |
|---|
| <p>Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e) / Device(s) covered by the certificate</p> <p>Klassifizierung / Classification</p> <p><input type="checkbox"/> Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) / Active implantable medical device(s)</p> <p><input type="checkbox"/> Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device(s) – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p><input type="checkbox"/> Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Classification of the concerned device(s)</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril / sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p><input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s)</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, Annex II</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, Annex II</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anhang II genannt ist (sind) Device(s) for self-testing not listed in Annex II</p> |
| <p>Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems / Scope of quality assurance system</p> |
| <p>Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt: Please identify the facilities covered by the certificate:</p> <p>Name, Adresse / Name, address</p> |
| <p>Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity</p> |
| <p>Handelsname / Make ¹³⁾</p> |
| <p>Allgemeine Produktbezeichnung / Generic name ¹⁴⁾</p> |
| <p>Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁵⁾</p> |
| <p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁵⁾</p> |
| <p>Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁶⁾</p> |
| <p>Kurzbeschreibung in Englisch / Short description in English</p> |

| | |
|--|--|
| | Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen, verweigerten oder gefälschten Bescheinigungen Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn, refused or falsified certificates Begründung für die Statusänderung / Reason for change of certificate ¹⁷⁾ |
| | Darlegung der Gründe / Explanation of estimated risk ⁹⁾ |
| | Auferlegte Beschränkungen / Imposed restrictions |
| | 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 / 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 Republic
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 | |
| 06 ... Hessen / Hesse | 14 ... Sachsen / Saxony |
| 07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate | 15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt |
| 08 ... Baden-Württemberg | 16 ... Thüringen / Thuringia |
| 09 ... Bayern / Bavaria | 17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces |

³⁾ Zu der unmittelbar vorhergehenden früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Datum der Statusänderung 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 durch den Hersteller“ 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 the scope of the certificate. “Replaced”, “suspended”, “termination of suspension”, “withdrawn” and “terminated by the manufacturer” 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 by 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. Mehrfachanzeigen derselben Benannten Stelle für dasselbe Produkt sind nicht erforderlich. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Nummer 6 und VII Nummer 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. Multiple notifications of a Notified Body for identical devices are not necessary. 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⁾ Nicht obligatorisch für Bescheinigungen der Richtlinie 90/385/EWG Anhang 4, Richtlinie 93/42/EWG Anhang IV, Richtlinie 98/79/EG Anhang IV Nummer 6, Anhang VI, Anhang VII ohne Nummer 5 und Anhang VII Nummer 5 sowie für verweigerte und gefälschte Bescheinigungen.

Not mandatory for certificates according to Directive 90/385/EEC, Annex 4, Directive 93/42/EEC, Annex IV, Directive 98/79/EC, Annex IV point 6, Annex VI, Annex VII without point 5, and Annex VII point 5 as well as for refused and falsified certificates.

⁹⁾ Für den Datenaustausch innerhalb Europas sollten diese Angaben (zusätzlich) in Englisch erfolgen.
For the exchange of data within Europe details should be given in English (additionally).

¹⁰⁾ Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt. / This code will be generated by DIMDI.

¹¹⁾ Auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Wenn bekannt, sind mindestens die Bezeichnung, der Staat, der Ort, Straße und Hausnummer sowie entweder Telefonnummer oder E-Mail-Adresse anzugeben.

To be filled in, if the manufacturer is not located in the EEA. If known, please state at least name, country, city, street, and house number as well as either phone number or E-mail address.

¹²⁾ Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, wieder eingesetzten, zurückgezogenen, verweigerten oder, wenn zutreffend, gefälschten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.

To be filled in, if a certificate is restricted, suspended, withdrawn, refused, falsified (if applicable) or a suspension is terminated. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.

¹³⁾ Bitte den vom Hersteller vergebenen Handelsnamen des Produktes angeben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.

Please enter the manufacturer's product name (make). Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued. Not mandatory for in vitro diagnostics.

¹⁴⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.
Only compulsory, if no make has been specified. Not mandatory for in vitro diagnostics.

¹⁵⁾ 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.

¹⁶⁾ 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...

¹⁷⁾ Bitte Begründung nach § 18 Absatz 1 MPG angeben. Verschiedene Gründe werden zur Auswahl angeboten.

Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. Different reasons are provided for selection.

Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG**Clinical Investigation/Performance Evaluation according to §§ 20 – 24 Medical Devices Act, MPG**

| | |
|--|------------------------------------|
| Identifikationsnummer EUDAMED / Unique identification number EUDAMED ¹⁾ | |
| Antrags- bzw. Anzeigentyp / Application or notification type | |
| <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung/Bewertung / Application for approval/evaluation <input type="checkbox"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko ²⁾ Application for exemption from approval obligation for medical devices with low safety risk <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 MPG Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG <input type="checkbox"/> Anzeige einer sonstigen Änderung / Notification of any other amendment <input type="checkbox"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation <input type="checkbox"/> Schlussbericht / Final report | |
| Zuständige Bundesoberbehörde / Competent authority ³⁾ | |
| Bezeichnung / Name <input type="checkbox"/> BfArM ³⁾ <input type="checkbox"/> PEI ³⁾ | |
| Zuständige Ethik-Kommission / Competent Ethics Committee ⁴⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Angaben zum Sponsor / Sponsor Identification details | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson des Sponsors / Name of the sponsor's contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Zuständige Behörde für den Sponsor / Competent authority (Sponsor) | |
| Code / Code ⁸⁾ | |
| Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU/EWR, sofern zutreffend ⁹⁾ Representative of the sponsor in EU/EEA, if applicable | |
| Bezeichnung / Name | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson / Name of the contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Zuständige Behörde für den Vertreter des Sponsors / Competent authority (Representative of Sponsor) Code / Code ⁸⁾ | |
| Verfahrensbevollmächtigter, sofern zutreffend ¹⁰⁾ Authorized representative for the procedure, if applicable Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson / Name of the contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Produzent / Manufacturer ¹¹⁾ Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Name der Kontaktperson des Produzenten / Name of the manufacturer's contact person ⁷⁾ | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Leiter der klinischen Prüfung/Leiter der Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/Principal coordinator of performance evaluation | |
| Name / Name | |
| Institution / Institution | |
| Organisationseinheit / Organisational unit | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Prüfstelle(n) und Prüfer Study site(s) and investigator(s) | |
| Bezeichnung der Prüfstelle / Name | |
| Institution / Institution | |
| Organisationseinheit / Organisational unit | |
| Staat / State ⁵⁾ | Land / Federal state ⁶⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / E-mail | |
| Name der Prüfer unter Angabe des Hauptprüfers Name of investigator(s), indicating the main investigator | |
| Anlagen nach § 3 Absatz 3 Nummer 1, 2 und 3 in Verbindung mit § 9 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Enclosures according to § 3 (3) number 1, 2 and 3 in connection with § 9 of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ | |

| | |
|---|--|
| Zuständige Behörde für diese Prüfstelle / Competent authority (Study site) ¹²⁾ | |
| Code / Code | |
| Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle / Ethics Committee involved (Study site) ¹³⁾ | |
| Code / Code | |
| Angaben zum Medizinprodukt / Information on the Medical Device (MD) | |
| <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD) | |
| <input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device | |
| <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD) / In vitro diagnostic agent | |
| <input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable) | |
| Angaben zur Identifikation des Produktes / Identification Details | |
| Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes / Name and trade name (if applicable) of the device | |
| Allgemeine Produktbezeichnung / ggf. Kurzbeschreibung in Deutsch und Englisch ¹⁴⁾ General device description / short description (if applicable) in German and English language | |
| Modell / Model name | |
| Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedsstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS) | |
| Nomenklatur / Nomenclature ¹⁵⁾ | |
| <input type="checkbox"/> UMDNS | |
| <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS classification | |
| <input type="checkbox"/> GMDN | |
| Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? ¹⁶⁾ Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches / If yes, which | <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |
| Gehört zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? ¹⁷⁾ Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher / If yes, which | <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |
| Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? ¹⁸⁾ Does the medical device bear CE labelling | <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |

| |
|--|
| (Vorläufige) Klasse / (Preliminary) Class ¹⁹⁾ <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I – steril / sterile <input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 |
| Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden) Information on the product used as comparator (if any) <input type="checkbox"/> Andere Medizinprodukte / Other MD <input type="checkbox"/> Andere / Other <input type="checkbox"/> Andere In-vitro-Diagnostika (IVD) Other in vitro diagnostic agents <input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product |
| Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes / Identification details Handelsname des Produktes / Trade name of the device |
| Modell / Model name |
| Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung General information concerning the clinical investigation/performance evaluation <input type="checkbox"/> Klinische Prüfung / Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation |
| Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ²⁰⁾ <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |
| Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Full title of the clinical investigation/performance evaluation |
| Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden) Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable) |
| Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no Multicentric clinical investigation/performance evaluation |
| Andere Mitgliedsstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling |
| Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes / Protocol name of the investigation/evaluation plan |
| Prüfplancode des Sponsors / Sponsor's Protocol Code number |
| Versionsnummer des Prüfplanes / Sponsor's Protocol version number |
| Datum des Prüfplanes / Sponsor's Protocol date |

| |
|--|
| Geplanter Beginn / Planned starting date ²¹⁾ |
| Geplantes Ende / Planned finishing date ²¹⁾ |
| Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation |
| Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany |
| Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte / Planned number of devices used |
| Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband / Planned number of applications per subject |
| Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation |
| Probandenpopulation / Selected population Population / Population ²²⁾ |
| Alter / Age ²³⁾ |
| Geschlecht / Sex |
| Einschlusskriterien (vollständig) / Inclusion criteria (full list) |
| Ausschlusskriterien (vollständig) / Exclusion criteria (full list) |
| Anlagen nach § 3 Absatz 2, 3 und 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ |
| Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer sonstigen Änderung Application for approval of a significant amendment/Notification of any other amendment Inhalt der Änderung / Content of change |
| Grund der Änderung / Justification of change |
| Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe / Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe Other reasons |
| Angefordert durch / Requested by |
| Grund des Abbruchs/Wenn sicherheitsrelevant, welche Vorsichtsmaßnahmen wurden getroffen oder empfohlen, etc. Reason for early termination/If relevant to safety, which precautionary measures were taken or recommended, etc. |

| |
|---|
| Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation |
| Datum der Beendigung / Date of completion |
| Kommentare zur Beendigung / Comments on this completion |
| Schlussbericht / Final report |
| Datum des Schlussberichts/ Date of final report |
| Kommentare zum Schlussbericht / Comments on final report |

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 ²³⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

- 1) Hier ist die Identifikationsnummer aus EUDAMED für multinationale, klinische Prüfungen einzutragen, wenn diese bereits in einem anderen Staat des EWR registriert wurden. Bitte erfragen Sie die Nummer bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates. Wird vom DIMDI eingetragen, wenn die klinische Prüfung zuerst in Deutschland beantragt wurde oder nur in Deutschland durchgeführt wird. Entfällt für Leistungsbewertungsprüfungen. Please fill in the identification number from EUDAMED, if the multinational clinical investigation was already registered in another state of the EEA. Please ask the local competent authority for this number. It will be filled in by DIMDI, if the clinical investigation was first applied for in Germany or will be performed only in Germany. Not applicable for performance evaluations.
- 2) Geben Sie bitte gemäß § 7 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten an, um welche Art von Medizinprodukten es sich handelt. Please specify the type of medical device according to § 7 of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“.
- 3) 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.
- 4) Geben Sie hier bitte die nach § 22 Absatz 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an. Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).

- 5) 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 |
- 6) 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 | | |
- 7) 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.
- 8) Der Code der zuständigen Behörde des Sponsors 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.
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.
- 9) Hier sind Name und Anschrift des gemäß § 20 Absatz 1 Nummer 1a MPG erforderlichen Vertreters des Sponsors einzutragen, wenn der Sponsor seinen Sitz nicht innerhalb der EU/des EWR hat.
If the sponsor's place of business is outside of the EU/EEA, fill in name and address of the representative necessary according to § 20 (1) number 1a MPG.
- 10) Hier sind, sofern zutreffend, Name und Anschrift desjenigen einzutragen, der vom Sponsor mit der Antragstellung und Durchführung des Verfahrens bei der Bundesoberbehörde und/oder Ethik-Kommission beauftragt wurde (Verfahrensbevollmächtigter im Sinne von § 14 des Verwaltungsverfahrensgesetzes).
If applicable, fill in name and address of the sponsor's authorized representative for application and conduct of the procedure at the Federal National Competent Authority and/or the Ethics Committee (according to § 14 of the Verwaltungsverfahrensgesetz).
- 11) 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.
- 12) 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 den §§ 22b Absatz 6, 22a Absatz 6, 22c Absatz 6 und 23a Absatz 4 MPG 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 those cases for which provision is made in the §§ 22b (6), 22a(6), 22c (6), and 23a (4) Medical Devices Act (MPG).
- 13) 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.

- 14) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden. Die englischsprachige Kurzbeschreibung ist fakultativ. Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product. The short description in English is optional.
- 15) 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
- 16) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nummer 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.
- 17) Gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 6, Nummer 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 Medizinprodukts 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.
- 18) 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 Nummer. 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Post Market Clinical Follow-Up), die Kennnummer der Benannten Stelle und die Klassifizierung des Medizinprodukts. 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.
- 19) Ist die Klasse des Medizinproduktes noch nicht bekannt, so ist eine vorläufige Zuordnung zu einer Klasse vorzunehmen. If the class of the medical device is not yet known, it should be assigned preliminarily to a class.
- 20) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung. Auch die maximale Anzahl der Laien insgesamt/in Deutschland ist anzugeben. Only indicate for performance evaluations. The maximum number of laypersons overall/in Germany is also to be indicated.
- 21) JJJJ-MM/YYYY-MM
- 22) Verschiedene Gruppen werden zur Auswahl angeboten. Different groups are provided for selection.
- 23) Altersgruppen werden zur Auswahl angeboten. Age groups are provided for selection.
- 24) 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.

Anlage 5

(zu § 4 Absatz 1 Nummer 4)

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

| | |
|--|---------------------------------------|
| Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail / Email | |
| Angaben zur Einstufung oder Entscheidung / Information on the adjudication or classification | |
| Aktenzeichen / Reference number | Datum der Mitteilung / Date of notice |
| Bearbeiter / Person responsible | E-Mail / Email |
| Art der Mitteilung / Kind of notice <input type="checkbox"/> Klassifizierung eines Medizinproduktes / Classification of a medical device <input type="checkbox"/> Abgrenzung eines Medizinproduktes zu Nicht-Medizinprodukten Demarcation of a medical device from other products | |
| Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Absatz 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG | |
| Angaben zum Produkt / Information on the product | |
| Produktbezeichnung / Name of device ⁴⁾ | |
| Hersteller / Manufacturer | |
| Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect | |

| | |
|---|--|
| Ergangene Entscheidung / Adjudication | |
| <input type="checkbox"/> Kein Medizinprodukt / No medical device <input type="checkbox"/> Medizinprodukt / Medical device <input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product <input type="checkbox"/> Kosmetikum / Cosmetic <input type="checkbox"/> Persönliche Schutzausrüstung / Personal protective equipment <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other product ⁵⁾ | |
| Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt / Device incorporating medicinal substances | |
| <input type="checkbox"/> ja / yes | <input type="checkbox"/> nein / no |
| <input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt / Active medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device | |
| Angewendete rechtliche Grundlage / Used legal regulation ⁶⁾ | |
| Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MPG | |
| <input type="checkbox"/> MPG § 2 Absatz | Medical Devices Act, MPG § 2 section _____ |
| <input type="checkbox"/> MPG § 3 Nummer | Medical Devices Act, MPG § 3 section _____ |
| Europäische Richtlinie / European Directive | |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC | Fundstelle / Reference |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC | |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC | |
| Andere Rechtsgrundlage / Other legal regulation ⁷⁾ | |
| Staat / State ²⁾ | |
| Bezeichnung / Title of the regulation | |
| Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC | |
| Klasse / Class | |
| <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I – steril / sterile <input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 | |
| Angewendete Regelnummer / Used rule number | |
| Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer / Valid MEDDEV revision and rule number ⁸⁾ | |
| Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary: | |

| |
|--|
| Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums Stated classification of the in vitro diagnostic medical device |
| <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices) |
| Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary |
| Codierung des Medizinproduktes / Coding of the medical device |
| <input type="checkbox"/> Nomenklaturcode vorhanden / Nomenclature code available <input type="checkbox"/> Nomenklaturcode nicht vorhanden / Nomenclature code not available |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code ⁹⁾ |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ⁹⁾ |
| Kategoriecode / Category code ¹⁰⁾ |
| Kategorie / Category ¹⁰⁾ |

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 to be 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 (o) 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 (o).

| Code: | | | Code: | | |
|-------|---|-------|-------|--|-------|
| 06 | Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices | (a) | 04 | Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices | (i) |
| 01 | Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices | (b) | 09 | Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments | (j) |
| 14 | Produkte biologischen Ursprungs Biological derived devices | (c) | 10 | Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices | (k) |
| 07 | Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices | (d) | 13 | Komplementärtherapieprodukte Complementary therapy devices | (l) |
| 03 | Zahnärztliche Produkte Dental devices | (e) | 11 | Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons | (m) |
| 08 | Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices | (f) | 05 | Krankenhausinventar Hospital hardware | (n) |
| 12 | Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices | (g) | 15 | Produkte für Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Anpassungen Healthcare facility products and adaptations | (o) |
| 02 | Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices | (h) | | | |