

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (Drittes MPG-Änderungsgesetz - 3. MPG-ÄndG)

A. Problem und Ziel

Seit dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes sind über drei Jahre vergangen. Zwischenzeitlich haben sich Probleme im Vollzug einiger Vorschriften ergeben, die Entscheidungen der Behörden erschwert und die zum Teil Gerichte beschäftigt haben. Dies betrifft insbesondere die Frage der Betreibereigenschaft von Krankenkassen und die Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte. Notwendig geworden ist außerdem die Schaffung von Ausnahmeregeln für Fälle des Zivil- und Katastrophenschutzes. Ein weiterer Schwerpunkt steht unter der Überschrift "Entbürokratisierung und Deregulierung".

B. Lösung

Der Entwurf enthält die notwendigen Änderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und der DIMDI-Verordnung (DIMDIV). Gegenstand der Änderungen des MPG sind im Wesentlichen die Schaffung einer Ausnahmeregelung von zwingenden Vorschriften des MPG in Fällen des Zivil- oder Katastrophenschutzes, eine Präzisierung der Regelung der In-Haus-Herstellung von In-vitro-Diagnostika und die Reduzierung von Anzeigepflichten bei klinischen Prüfungen und bei Sonderanfertigungen. Die Erstattung von sog. arzneimittelähnlichen Medizinprodukten im SGB V wird klarstellend neu geregelt. In die MPBetreibV wird eine Definition des Begriffs "Betreiber" aufgenommen. In der DIMDIV werden insbesondere Folgeänderungen im Hinblick auf die Reduzierung der Anzeigepflichten vorgenommen.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden sind keine Mehrausgaben zu erwarten, da über die bisher bereits bestehenden Zuständigkeiten hinaus mit diesem Gesetz keine neuen Aufgaben zugewiesen werden. Etwaige Mehraufwendungen der zuständigen Landesbehörden durch deren Informationsverpflichtung gegenüber dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information nach § 13 Abs. 4 MPG (neu) werden jedenfalls kompensiert durch Minderaufwendungen aufgrund des Verzichts auf Anzeigen von Prüfeinrichtungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen (§§ 20, 24 MPG (neu)).

E. Sonstige Kosten

Die gesetzliche Krankenversicherung wird weder durch die ihr jetzt ausdrücklich zugewiesene Betreibereigenschaft noch durch die Änderung von § 31 SGB V nennenswert belastet. Zum einen haben die Krankenkassen die meisten Pflichten eines Betreibers nach eigenem Bekunden schon bisher erfüllt, zum anderen wird mit der Änderung von § 31 SGB V kein neuer Leistungsanspruch geschaffen, sondern der bisherige durch eine Klarstellung präzisiert. Auswirkungen auf den allgemeinen Beitragssatz sind ausgeschlossen.

Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen unmittelbar keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I, S. 3146), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 18 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

"Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte¹ im Bundesanzeiger bekannt gemacht."

b) Nummer 21 wird wie folgt gefasst:

"Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Betriebsstätte einer Gesundheitseinrichtung hergestellt werden, um in derselben Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu dieser angewendet zu werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach § 3 Nr. 8 erfüllen."

c) Nach Nummer 21 wird folgende Nummer 22 angehängt:

"22. In-vitro-Diagnostika aus In-Haus-Herstellung sind In-vitro-Diagnostika, die in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen mit unmittelbarer Patientenbetreuung hergestellt werden und in diesen Laboratorien oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu diesen angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden. Satz 1 gilt entsprechend für Blutspendeeinrichtungen."

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort "hinausgehend" die Wörter "unmittelbar oder mittelbar" eingefügt.

b) In Absatz 1 Nummer 2 wird das Wort "(Verfalldatum)" gestrichen.

¹ Das in der nächsten Legislaturperiode zu diesem Gesetzentwurf parallel laufende Gesetzgebungsverfahren des Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz) wird dazu führen, dass im weiteren Verfahren die Bezeichnung "BfArM" durch "Deutsche Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte" ersetzt werden wird.

3. In § 13 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33 Satz 1. Dies gilt für Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte² entsprechend."
4. In § 15 Abs. 4 werden die Wörter "und vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Bundesanzeiger" gestrichen.
5. In § 18 Abs. 3 Nr. 1 und § 33 Abs. 1 Satz 1 wird jeweils das Wort „(DIMDI)“ gestrichen.
6. § 20 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter "sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden" gestrichen.
 - bb) Die Sätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

"Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an klinischen Prüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend."
 - b) In Absatz 7 Satz 1 wird das Wort "Anzeigen" durch das Wort "Anzeige" und das Wort "sind" durch das Wort "ist" ersetzt.
7. § 24 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter "sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden" gestrichen.
 - b) Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

"Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an Leistungsbewertungsprüfungen beteiligen."
 - c) Der bisherige Satz 4 wird Satz 5 und wie folgt geändert:

"§ 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend."
8. In § 25 Abs. 1 Satz 1, 2. Halbsatz wird vor dem Wort "für" das Wort "ausschließlich" eingefügt.

² Fn. 1 gilt entsprechend

9. In § 30 Abs. 2 werden nach dem Wort „hat“ die Wörter „,soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt,“ eingefügt.
10. § 39 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
"Das Bundesministerium für Verteidigung stellt sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind".
 - b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:
"Satz 1 gilt entsprechend für Medizinprodukte, die zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind."
11. § 44 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
"Medizinprodukte mit Verfalldatum, die vor dem ... 2006 (einen Tag nach Inkrafttreten des DAMA-Errichtungsgesetzes) zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben wurden, dürfen auch nach Ablauf des Verfalldatums angewendet werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind."
 - b) Absatz 4 wird aufgehoben.

Artikel 2

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Nach § 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird folgender § 1 a eingefügt:

"§ 1 a

Betreiber

- (1) Betreiber im Sinne dieser Verordnung sind die Träger und Inhaber von Betrieben und Einrichtungen, in denen Medizinprodukte angewendet werden.
- (2) Als Betreiber gilt unbeschadet von § 1 Abs. 2 auch, wer Medizinprodukte zur Anwendung durch Patienten oder andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Bereich bereitstellt oder ihre Bereitstellung durch Dritte veranlasst. Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 durch Dritte bereitgestellt, so kann der die Bereitstellung Veranlassende die ihm obliegenden Pflichten vertraglich auf den Bereitstellenden oder andere übertragen. In diesen Fällen hat der die Bereitstellung Veranlassende die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass

die Regelungen des Medizinproduktegesetzes und dieser Verordnung durch den gemäß Satz 2 Verpflichteten eingehalten werden."

Artikel 3

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 9 wird wie folgt gefasst:

"(1) Ziel und Inhalt der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde³ ist es festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche korrektiven Maßnahmen geboten sind. Sofern der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen trifft, schließt die Risikobewertung durch die zuständige Behörde des Bundes die Prüfung ein, ob diese Maßnahmen angemessen sind.

(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden⁴ legen die Bearbeitungstiefe in Abhängigkeit von Art und Schweregrad des aufgetretenen Problems und unter Berücksichtigung der vom Verantwortlichen nach § 5 MPG oder von anderen Behörden bereits vorgenommenen Bewertungen im jeweiligen Einzelfall eigenverantwortlich fest. Die Verpflichtungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG zur ordnungsgemäßen Untersuchung von Vorkommnissen und zur Durchführung der erforderlichen korrektiven Maßnahmen bleiben unberührt. "

2. In § 11 Abs. 2 werden die Wörter ", der keinen Sitz in Deutschland hat," gestrichen.

3. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

"(2) Der Verantwortliche nach § 5 MPG hat über korrektive Maßnahmen, die im Verkehr oder in Betrieb befindliche Medizinprodukte betreffen, die betroffenen Betreiber und Anwender sowie die sonstigen Inverkehrbringer durch eine Maßnahmenempfehlung schriftlich zu informieren. Soweit die betroffenen Betreiber und Anwender ihren Sitz in Deutschland haben, ist die Maßnahmenempfehlung in deutscher Sprache zu übermitteln."

b) Die bisherigen Absätze 2 bis 5 werden Absätze 3 bis 6.

c) Im neuen Absatz 6 wird die Zahl "4" durch die Zahl "5" ersetzt.

³ Im Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz) wird die Bezeichnung "Bundesoberbehörde" durch "Behörde des Bundes" ersetzt. Diese Änderung wird im 3. MPG-ÄndG im Lauf des Gesetzgebungsverfahrens nachvollzogen.

⁴ wie Fn. 3

4. In § 21 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

"Die Unterrichtung nach Satz 1 kann auch durch eine Information über das Internet erfolgen."

5. Nach § 23 wird folgender Paragraf angefügt:

"§ 24

Informationen über das Internet

Die zuständige Bundesoberbehörde⁵ kann über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 im Internet informieren. Die Information über korrektive Maßnahmen darf außer der in der Maßnahmenempfehlung nach § 14 Abs. 2 anzugebenden Kontaktperson sowie der im Handelsregister als vertretungsberechtigt ausgewiesenen Person keine personenbezogenen Daten enthalten."

Artikel 4

Änderung der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinischen Dokumentation und Information

Die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinischen Dokumentation und Information vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) wird wie folgt geändert:

1. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 werden die Wörter "den Inhalten der Anlagen 4 und 5" durch die Wörter "dem Inhalt der Anlage 4" ersetzt.
- b) In Nummer 4 wird die Zahl "6" durch die Zahl "5" ersetzt.

2. § 5 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter "Nr. 4 sowie" gestrichen.
- b) In Satz 2 wird das Wort "Datenbanken" durch das Wort "Datenbank" ersetzt und die Wörter "und Nr. 4" gestrichen.

3. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.

4. Die Anlagen 1 bis 6 werden durch die folgenden Anlagen 1 bis 5 ersetzt:

⁵ wie Fn. 3

Anlage 1

(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)

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

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

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	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 Abs. 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 Abs. 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 Abs. 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	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Hersteller / Manufacturer ⁸⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	

Vertreter / Deputy (optional)	
Name	
Telefon / Phone	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"/> IIa	<input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt Active implantable medical device
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹¹⁾	
Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹²⁾	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹²⁾	
Kategoriecode / Category code ¹³⁾	
Kategorie / Category ¹³⁾	
Kurzbeschreibung / Short description ¹⁴⁾	
Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
<input type="checkbox"/> Unkritische Medizinprodukte / Noncritical medical devices	
<input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B	
<input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices <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 Land, z. B.: DE/CA01.
 Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
 Please use for the different countries the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:

- AT ... Österreich / Austria
- BE ... Belgien / Belgium
- CY ... Zypern / Cyprus
- CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
- DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:
 Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

- | | |
|---|--|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern
Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia | |
| 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 Nr. 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

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

8) Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten.
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 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG has to notify one safety officer.

10) Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klasse der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG ist die Angabe der Klasse nicht erforderlich
The class of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the class is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

11) Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z.B.: 0123/nnn...
Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

12) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

13) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (k) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (k).

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

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

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

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

Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	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 Abs. 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 Abs. 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 Abs. 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	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Hersteller / Manufacturer ⁸⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	

Vertreter / Deputy (optional)	
Name	
Telefon / Phone	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 Abs. 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⁾	
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used ¹²⁾	
<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN	
Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹³⁾	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹³⁾	
Kurzbeschreibung / Short description ¹⁴⁾	
In Deutsch / In German	
In Englisch / In English ¹⁴⁾	
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	
Produkttyp / Device type ¹⁵⁾	
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 Land, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia	
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 Nr. 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

⁷⁾ Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.

⁸⁾ Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten.
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 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG ist die Angabe der Klassifizierung nicht erforderlich

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

¹¹⁾ Nach § 3 Nr. 6 MPG handelt es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum", wenn:

- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder

- das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.

Pursuant to § 3 number 6 Medical Devices Act (MPG) an in vitro diagnostic medical device is „new“ if:

- there has been no such device continuously available on the European Economic Area during the previous three years for the relevant analyte or other parameter

- the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the European Economic Area during the previous three years.

¹²⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Die EDMS-Klassifikation ist bei folgender Internetadresse frei verfügbar: <http://www.edma-ivd.be>.

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

¹³⁾ Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMS-Klassifikation stammt:

IVD-Reagenzien: Stufe 5 (Methode) oder, wenn nicht vorhanden, Stufe 4 (Parameter) zur Vergabe des Codes benutzen.

IVD-Instrumente: Stufe 3 (Untergruppe) der Instrumentengruppierung zur Vergabe des Codes benutzen.

Wenn die Global Medical Device Nomenclature (GMDN) zur Codierung benutzt wird, bitte den relevanten Vorzugsbegriff eintragen.

If nomenclature code and term are taken from the EDMS Classification:

IVD Reagents: Level 5 („Method“) or if not available Level 4 („Parameter“) has to be used.

IVD Instruments: Level 3 („Subgroup“) of the instrument grouping has to be used.

If nomenclature code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Preferred term has to be used.

¹⁴⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...

Only compulsory, if no relevant nomenclature code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal mode of action...

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

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

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

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

Benannte Stelle / Notified Body	
Kennnummer / Identification number	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ¹⁾	Bundesland / Federal state ²⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	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	
Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung frühere Nummer der Bescheinigung ³⁾ In case of notification of change or replacement previous certificate number	
Ausstellungsdatum zur früheren Nummer der Bescheinigung ^{3) 4)} Date of issue 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"/> wiedereingesetzt / 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 <input type="checkbox"/> Anhang 2 ohne Nummer 4 / Annex 2 without section 4 <input type="checkbox"/> Anhang 2, Nummer 4 / Annex 2, section 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 <input type="checkbox"/> Anhang II ohne Nummer 4 / Annex II without section 4 <input type="checkbox"/> Anhang II, Nummer 4 / Annex II, section 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 <input type="checkbox"/> Anhang III, Nummer 6 / Annex III, section 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 3 / Annex IV, section 3 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 4 / Annex IV, section 4 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 6 / Annex IV, section 6 ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V / Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI / Annex VI ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang VII, Nummer 3 / Annex VII, section 3 ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang VII, Nummer 5 / Annex VII, section 5 ⁷⁾	
Datum der Ausstellung/Aussetzung/Zurückziehung/Verweigerung usw. ⁴⁾ Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc.	
Datum des Ablaufes der Bescheinigung ⁴⁾ Date of expiry of the certificate	
Hersteller / Manufacturer ⁸⁾	
Code ⁸⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	

Bevollmächtigter / Authorized representative ⁹⁾	
Code ⁸⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ¹⁰⁾	
Competent authority of the person responsible for the first placing on the market	
Code ⁸⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e) / Device(s) covered by the certificate	
Klassifizierung / Classification	
<input type="checkbox"/> Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) / Active implantable medical device(s)	
<input type="checkbox"/> Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Classification of the concerned device(s)	
<input type="checkbox"/> I - steril / sterile	
<input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function	
<input type="checkbox"/> IIa	
<input type="checkbox"/> IIb	
<input type="checkbox"/> III	
<input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s)	
<input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, Annex II	
<input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, Annex II	
<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	

Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems / Scope of quality assurance system
Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt: Please identify the facilities covered by the certificate: Name, Adresse / Name, address
Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹¹⁾
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹¹⁾
Kurzbeschreibung / Short description ¹⁴⁾
Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn or refused certificates Begründung für die Statusänderung / Reason for change of certificate ¹³⁾
Auferlegte Beschränkungen / Imposed restrictions
Einschätzung des Risikos / Estimation of risk <input type="checkbox"/> Produkt unabhängige Gründe / Reasons not related to the medical device <input type="checkbox"/> Produktabhängig, gering / Device related, low <input type="checkbox"/> Produktabhängig, hoch / Device related, high ¹⁴⁾
Darlegung der Gründe / Explanation of estimated risk
Sonstige zweckdienliche Hinweise (insbesondere Empfehlungen zur Risikoabwehr) Additional information (especially recommendations for risk management)
Ggf. Fall-Nr. des Vorkommnisberichtes, die im Zusammenhang mit dieser Meldung steht Case no. of the vigilance report associated with this notification

Ort
City

Datum
Date

Name
Unterschrift
Signature

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:

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

AT ... Österreich / Austria
 BE ... Belgien / Belgium
 CY ... Zypern / Cyprus
 CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
 DE ... Deutschland / Germany

²⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:

Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia	
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 jeder früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Ausstellungsdatum angegeben werden. Der Nummer der Bescheinigung ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...

The date of issue has to be provided for each previous certificate number. The certificate number is to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn ...

⁴⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁵⁾ Geändert bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z.B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. Eingeschränkt und ergänzt beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung. Ersetzt, ausgesetzt, wiedereingesetzt, zurückgezogen und gekündigt beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.

Changed is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e.g. the change of the address or the name of the entity of the manufacturer. Restricted and complemented relate to scope of certificate. Replaced, suspended, termination of suspension, withdrawn and terminated apply to the whole certificate.

⁶⁾ Diese Nummer wird von der meldenden Benannten Stelle vergeben. Ihr ist die Kennnummer der Benannten Stelle voranzustellen, z. B.: 0123/nnn... .

This number is assigned by the Notified Body reporting. It has to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body, e.g.: 0123/nnn...

⁷⁾ Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, für jede zu genehmigende Charge (oder jedes einzelne Produkt) eine Bescheinigung auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art der Bescheinigung, welche dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der Benannten Stelle, die sie ausgestellt hat, zu finden. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Abs. 6 und VII Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG.

For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) to be approved. For the information provided in connection with the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identification number of the Notified Body which issued it in the data base. The same applies to the examination of the manufactured devices within the meaning of Annexes IV point 6 and VII point 5 of the Directive 98/79/EC.

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

⁹⁾ Fakultativ auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Dabei sind mindestens die Bezeichnung, das Land und der Ort anzugeben. Im Falle mehrerer Bevollmächtigter sollte – soweit vorhanden – der deutsche Bevollmächtigte eingetragen werden.

To be filled in optionally if the manufacturer is not located in the EEA. Please state at least name, country and city. In case of several authorized representatives, the German authorized representative should be registered, if available.

¹⁰⁾ Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.

To be filled out in the case of a certificate that is restricted, suspended, withdrawn or refused. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.

¹¹⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued.

¹²⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal means of action...

¹³⁾ Bitte Begründung nach § 18 Abs. 1 MPG angeben. Sofern die für den Hersteller oder Bevollmächtigten zuständige Behörde ihren Sitz nicht im deutschsprachigen Raum hat, sollten die Angaben in Englisch erfolgen.
Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. If the competent authority is located outside of German-speaking countries, details should be given in English.

¹⁴⁾ Risiken, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen können.
Risks which may lead to death or to a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person.

**Klinische Prüfung nach § 20 Abs. 6 MPG
Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 Abs. 2 MPG**

**Clinical Investigation according to § 20 (6) Medical Devices Act, MPG
Performance Evaluation according to § 24 (2) Medical Devices Act, MPG**

Zuständige Behörde (Auftraggeber) / Competent authority (initiator) Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number ⁵⁾
Datum des Ablaufes der 60-Tage-Frist ⁴⁾ Expiration date of 60 day period	
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 investigation/evaluation has been changed or withdrawn	
Anzeigender Auftraggeber / Reporting initiator <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Anderer / Other	
Auftraggeber / Initiator	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾

Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Leiter der Klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/principal coordinator of performance evaluation Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Prüfeinrichtung / Study site Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Name des Prüfarztes oder der hierzu befugten Person ⁶⁾ Name of medical practioner (doctor) or other authorized person	

Zuständige Behörde (Prüfeinrichtung) / Competent authority (Study site)	
Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ²⁾	Bundesland / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Angaben zur Prüfung / Investigation/evaluation information	
<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung / Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation	
Titel der Studie / Title of study	
Protokollbezeichnung des Prüfplanes / Protocol name of the investigation/evaluation plan	
Geplanter Beginn / Planned starting date ⁷⁾	
Geplantes Ende / Planned finishing date ⁷⁾	
Anzahl der eingesetzten Produkte / Number of devices used	
Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ⁸⁾	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Ort / Location	
Anzahl der beteiligten Laien / Number of lay persons involved ⁸⁾	
Medizinprodukt / Medical device	
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (AIMP, sonstiges aktives MP) / Active medical device (AIMD, other active MD) <input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device <input type="checkbox"/> IVD	
Nomenklatur / Nomenclature	
<input type="checkbox"/> UMDNS <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS classification	

Nomenklaturcode / Nomenclature code ⁹⁾		
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ⁹⁾		
Kurzbeschreibung / Short description ¹⁰⁾		
Ethikkommission / Ethics Committee		
Bezeichnung / Name		
Registriert vom BfArM Registered by BfArM	<input type="checkbox"/> ja / yes	<input type="checkbox"/> nein / no
Stellungnahme der Ethikkommission Ethics committee opinion	<input type="checkbox"/> ja / yes	<input type="checkbox"/> nein / no
Zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission Favourable opinion by ethics committee	<input type="checkbox"/> ja / yes	<input type="checkbox"/> nein / no

Anmerkung / Note:

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

Enthalten sind als Anlage: - Prüfplan/Evaluierungsplan, insbesondere mit Angaben zu Ziel, wissenschaftlichen, technischen und medizinischen Gründen und Umfang der Prüfungen/Evaluierungen
- Stellungnahme der registrierten Ethikkommission einschließlich der Angabe der Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren.

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

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

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

Included in the enclosures are: Investigation/evaluation plan, in particular with information concerning objective, scientific, technical and medical reasons and scope of the investigations/evaluations.
- Comments of the registered Ethics Commission including the specification of the view points that were the topic of the subject matter.

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

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

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

Ort
City

Datum
Date

Name
Unterschrift
Signature

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

Hinweise zum Ausfüllen / 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 Land, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
Please use the codes for the different countries according to ISO 3166 (1993), e.g.:

- AT ... Österreich / Austria
- BE ... Belgien / Belgium
- CY ... Zypern / Cyprus
- CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
- DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Wenn zutreffend benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:
Please use the following codes for the Federal Laender/Federal Armed Forces:

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

⁴⁾ JJJJ -MM-TT / YYYY-MM-DD

⁵⁾ Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...

⁶⁾ Nur bei klinischer Prüfung anzugeben.
Only indicate for clinical investigation.

⁷⁾ JJJJ -MM / YYYY-MM

⁸⁾ Nur bei Leistungsbewertungsprüfung anzugeben.
Only indicate for performance evaluation.

⁹⁾ 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 nomenclature. If not available, please give a short description.

¹⁰⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden.
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product.

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

Zuständige Behörde / Competent authority Code ²⁾	
Bezeichnung / Name	
Land / Country ³⁾	Bundesland / Federal state ⁴⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Fax
E-Mail	
Angaben zur Einstufung oder Entscheidung / Information on the adjudication or classification	
Aktenzeichen / Reference no.	Datum der Mitteilung / Date of notice
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 <input type="checkbox"/> Klassifizierung <u>und</u> Abgrenzung eines Medizinproduktes / Classification <u>and</u> demarcation of a medical device	
Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Abs. 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG	
Abgestimmt mit / Coordinated with <input type="checkbox"/> Europäischer Kommission / European Commission <input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) <input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI) Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines (PEI) <input type="checkbox"/> Physikalisch-Technischer Bundesanstalt (PTB) <input type="checkbox"/> Anderer Behörde / Other authority	
Angaben zum Produkt / Information on the product	
Produktbezeichnung / Name of device ⁵⁾	
Hersteller / Manufacturer	

Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect	
Ergangene Entscheidung / Adjudication <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 ⁶⁾	
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"/> In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Angewendete rechtliche Grundlage / Used legal regulation ⁷⁾ Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> MPG § 2 Abs. _____ <input type="checkbox"/> MPG § 3 Nr. _____	
Europäische Richtlinie / European Directive <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC	Fundstelle / Reference
Andere Rechtsgrundlage / Other legal regulation ⁸⁾ Land / Country ³⁾	
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"/> IIa <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> III	
Angewendete Regelnummer / Used rule number	
Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer / Valid MEDDEV revision and rule number ⁹⁾	
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary	

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 ¹⁰⁾
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁰⁾
Kategoriecode / Category code ¹¹⁾
Kategorie / Category ¹¹⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Die Mitteilung kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden. Es müssen mindestens die Felder ausgefüllt werden, die das Ergebnis begründen.
The notice may be completed in German or English. Only the fields have to be filled in, which are essential for the decision.

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

³⁾ Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z.B.:
Please use for the different countries 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

⁴⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

- | | |
|---|--|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen / Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern
Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine/Westphalia | |
| 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 |

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

⁶⁾ Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.

Please enter other group designation and cite in field „Arguments, comments, short description“ relevant European Directive, if available.

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

⁸⁾ Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Land und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The country and the title of the regulation have to be stated.

⁹⁾ 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.

¹⁰⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature.

¹¹⁾ Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (l) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden.
Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (l).

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

Artikel 5

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 31 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

„Satz 2 gilt entsprechend auch für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die bei Anwendung der am 31. Dezember 1994 geltenden Fassung des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes apothekenpflichtige Arzneimittel gewesen wären; § 34 findet keine Anwendung.“

Artikel 6

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den Artikeln 2, 3 und 4 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

Artikel 7

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ...2006 (einen Tag nach Inkrafttreten des DAMA-Errichtungsgesetzes) in Kraft.

Begründung

A Allgemeiner Teil

1. Ausgangslage

Seit der letzten Novellierung vor über drei Jahren hat der Vollzug des Medizinprodukterechts eine Reihe von Fragen aufgeworfen, die der Gesetzgeber nun zu beantworten hat.

Neben der Lösung von Problemen grundsätzlicher Art ist eine Überarbeitung der bestehenden Rechtsvorschriften im Hinblick auf Klarheit und Transparenz dringend geboten; ebenso wie eine Revision der Regelungen im Sinne von Entbürokratisierung und Deregulierung.

Handlungsbedarf entstand auf verschiedenen Ebenen und aus einer Vielzahl von Gründen.

2. Neuregelungen

Im Medizinproduktegesetz selbst war insbesondere die Lücke einer fehlenden Ausnahmeregelung für Krisen und Katastrophenfälle zu schließen. Die Notwendigkeit hierzu zeigte sich am Beispiel der vom Bund zum Zwecke einer möglichen Pockenimpfung beschafften Impfnadeln, die ein Verfalldatum tragen. Da diese Nadeln nach Einschätzung von Experten gefahrlos auch über dieses Datum hinaus eingesetzt werden könnten, soll dies auch rechtlich zulässig sein, um eine unnötige und kostenintensive Neuanschaffung zu vermeiden.

Die vorgesehene Regelung erlaubt daher, Medizinprodukte mit Verfalldatum, die zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes angeschafft wurden, auch nach Ablauf des Datums anzuwenden, wenn Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind.

Schon bisher bestand die Möglichkeit, Medizinprodukte ohne Verfalldatum an die Bundeswehr abzugeben. Dies soll nun auch für die Abgabe an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes gelten und ihnen eine sinnvolle und zugleich Kosten sparende Bevorratung für Krisenfälle ermöglichen.

Das Medizinproduktegesetz bedurfte weiterhin einer Präzisierung der Regeln über In-Haus-Herstellung.

Die bisherige Regelung, die auf der Umsetzung der entsprechenden europäischen Richtlinie basiert, schloss aufgrund von Ungenauigkeiten im Wortlaut die ursprünglich intendierte Möglichkeit der In-Haus-Herstellung de facto weitestgehend aus. Auch eine Übergangsregelung, auf die man sich hilfsweise berief, läuft Anfang Dezember aus, so dass eine klärende Neuregelung zur Wiederherstellung des Gewollten dringend geboten ist.

Es soll klargestellt werden, dass die Anwendbarkeit der Vorschriften über die "Eigenherstellung" von Medizinprodukten erfordert, das selbst hergestellte Produkt wirklich im selben Umfeld herzustellen und anzuwenden sind.

Weiter soll sichergestellt werden, dass auch in Laboratorien mit unmittelbarer Patientenbetreuung und in Blutspendeeinrichtungen die In-Haus-Herstellung von In-Vitro-Diagnostika möglich ist. Dies ist einerseits mit Blick auf die Laboratorien wichtig, um die Entwicklung von Tests, die der Erforschung und Behandlung seltener Krankheiten dienen, nicht an mangelnden kommerziellen Gewinnpotentialen für industrielle Hersteller scheitern zu lassen. Andererseits sollen auch Blutspendeeinrichtungen, die einen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard gewährleisten, das In-Haus-Privileg in Anspruch nehmen können.

Im Medizinproduktegesetz inzwischen zu Tage getretene Lücken des Patientenschutzes vor mittelbaren Gesundheitsgefahren sowie Sicherheitslücken, die auf der bisher unvollständigen Funktionsfähigkeit der Datenbank EUDAMED beruhen, waren zu schließen.

Deregulierung und Bürokratieabbau führten dazu, entbehrliche Anzeigepflichten in Bezug auf klinische Prüfungen, Aufbereitung und Sonderanfertigungen zu eliminieren.

Höchstrichterliche Rechtsprechung zur Medizinproduktebetreiber-Verordnung erforderte eine legislative Klärung, wer die Pflichten eines Betreibers im Sinne der Verordnung zu erfüllen hat. Das Bundesverwaltungsgericht hatte aufgrund des bisherigen Schweigens des Gesetzgebers Schlussfolgerungen gezogen, die in letzter Konsequenz Sinn und Zweck der Betreiberverordnung zuwiderliefen und nun eine richtig stellende Äußerung des Ordnungsgebers erfordern, damit wichtige vorgeschriebene Maßnahmen auch weiterhin zum Schutze von Patienten, Anwendern und Dritten im Kontakt mit bestimmten Medizinprodukten durchgeführt werden.

Weitere Änderungen waren im Bereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung notwendig, wo es vor allem um einen risikoangemessenen, ressourcensparenden Einsatz personeller Kapazitäten, die Sicherstellung effektiver Gefahrenabwehr durch zunehmende Transparenz sowie die Eindämmung unübersichtlicher Informationsfluten durch verstärkte Internetnutzung geht.

Überarbeitungen und Folgeänderungen zur Deregulierung erfolgten auch im Rahmen der DIMDI-Verordnung und ihrer Anlagen.

Schließlich ist auch eine klarstellende Änderung des SGB V nötig, um erhebliche Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte entsprechend den Erfordernissen der täglichen Praxis auszuräumen.

3. Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die in Artikel 1 des Gesetzentwurfs enthaltenen Änderungen des Medizinproduktegesetzes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 (Recht der Wirtschaft) und Nr. 19 (Verkehr mit Heilmitteln) des Grundgesetzes. Im Hinblick auf die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch stützt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 (Sozialversicherung) und 19 des Grundgesetzes.

Der Bund kann diese konkurrierende Gesetzgebungskompetenz auch in Anspruch nehmen, denn die Änderung der bundesgesetzlichen Regelungen sind im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Medizinprodukte, die nach ihrer CE-Kennzeichnung auf dem europäischen Binnenmarkt frei zirkulieren können, werden typischerweise länderübergreifend im gesamten Bundesgebiet in Verkehr gebracht, so dass unterschiedliche landesrechtliche Vorschriften zu erheblichen Vermarktungsproblemen führen würden. Eine unterschiedliche rechtliche Behandlung in den einzelnen Bundesländern würde insgesamt erhebliche Rechtsunsicherheiten und damit unzumutbare Behinderungen für den Verkehr mit Medizinprodukten im Bundesgebiet erzeugen und damit erhebliche Nachteile für die Gesamtwirtschaft mit sich bringen. Im Vergleich zu anderen europäischen Mitgliedstaaten, die für den Geltungsbereich ihrer Staaten einheitliche Regelungen erlassen haben, wären derartige Wettbewerbsbedingungen für die betroffenen Marktbeteiligten nicht hinnehmbar.

4. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Aus den Regelungen ergeben sich keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen.

5. Kosten

5.1. Kosten der öffentlichen Haushalte

Für Bund, Länder und Gemeinden sind keine Mehrausgaben zu erwarten, da über die bisher bereits bestehenden Zuständigkeiten hinaus mit diesem Gesetz keine neuen Aufgaben zugewiesen werden. Etwaige Mehraufwendungen der zuständigen Landesbehörden durch deren Informationsverpflichtung gegenüber dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information nach § 13 Abs. 4 MPG (neu), werden jedenfalls kompensiert durch entsprechende Minderaufwendungen aufgrund des Verzichts auf Anzeigen von Prüfeinrichtungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen (§§ 20, 24 MPG (neu)).

5.2. Sonstige Kosten

Die gesetzliche Krankenversicherung wird weder durch die ihr jetzt ausdrücklich zugewiesene Betreibereigenschaft noch durch die Änderung von § 31 SGB V belastet. Zum einen sind die

Krankenkassen nach eigener Aussage für die Kosten mess- und sicherheitstechnischer Kontrollen bereits bisher auch ohne ausdrückliche Verpflichtung aufgekommen. Zum anderen wird mit der Änderung von § 31 SGB V kein neuer Leistungsanspruch geschaffen, sondern der bisher bestehende Anspruch durch eine Klarstellung lediglich präzisiert. Auswirkungen auf den allgemeinen Beitragssatz sind somit ausgeschlossen.

Der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, entstehen unmittelbar keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind schon wegen des statistisch geringen Gewichts der Medizinprodukte im Index der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

B Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

zu Nummer 1 (§ 3)

zu Buchstabe a

Bisher war im MPG nicht klar geregelt, wer die harmonisierten Normen bekannt macht. Da es sich dabei nicht um eine ministerielle Aufgabe handelt, wird diese Aufgabe künftig dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugewiesen.

zu Buchstabe b

Bei konsequenter wörtlicher Auslegung der bisherigen Formulierung in § 3 Nr. 21 "in kommerziellem und professionellem Rahmen" wäre die In-Haus-Herstellung von Medizinprodukten eigentlich überhaupt nicht möglich. Gesetzgeberisches Ziel war aber, die In-Haus-Herstellung unter Beachtung notwendiger Sicherheitsaspekte grundsätzlich zu ermöglichen. Die bisherige Einschränkung durch Satz 2 wird aus Gründen der Klarstellung gestrichen und – bezogen auf In-Vitro-Diagnostika – in Nummer 22 entsprechend Sinn und Zweck der Regelung neu formuliert. Ebenfalls aus Gründen der Klarstellung wird durch die Umstellung des Wortes "Betriebsstätte" deutlich, dass es tatsächlich auf die räumliche Nähe zwischen dem Ort der Herstellung und dem Ort der Anwendung eines IVD aus In-Haus-Herstellung ankommt. Es muss also im selben Umfeld hergestellt und angewendet werden, wenn für das eigene "Haus" produziert wird. Die gemeinsame Trägerschaft einer Einrichtung ist somit nicht entscheidend.

zu Buchstabe c

Übertragung der Regelungen aus § 3 Nr. 21 auf In-vitro-Diagnostika, verbunden mit der Klarstellung, dass die In-Haus-Herstellung von In-vitro-Diagnostika auch in Blutspendeeinrichtungen gestattet ist. Die in Blutspendeeinrichtungen bei der Herstellung von Blutprodukten verwendeten In-vitro-Diagnostika bieten ein hohes Schutzniveau durch die zusätzlich geltenden arznei-

mittelrechtlichen Regelungen, wie z.B. die Bewertung der Validierungsunterlagen verwendeter Tests durch das Paul-Ehrlich-Institut. Die Beschränkung der In-Haus-Herstellung auf Gesundheitseinrichtungen mit unmittelbarer Patientenbetreuung dient der Umsetzung des Erwägungsgrundes 11 der RL 98/79/EG mit dem die In-Haus-Herstellung für rein kommerzielle patientenferne Großlaboratorien (z.B. Versandlabore) ausgeschlossen werden sollte. Da die Kriterien der Kommerzialität und Professionalität sich in der Praxis als nicht geeignet herausgestellt haben, um die In-Haus-Herstellung sinnvoll einzugrenzen, wurde eine andere Differenzierung notwendig, um das ursprüngliche gesetzgeberische Ziel - die In-Haus-Herstellung nur in einem überschaubaren Rahmen mit Blick auf den konkret greifbaren Patienten zu gestatten - zu erreichen.

Die unmittelbare Patientenbetreuung einer Gesundheitseinrichtung im Sinne dieses Gesetzes beinhaltet daher

- die Erhebung der Anamnese und des physischen und psychischen Untersuchungsbefundes,
- die Festlegung der Diagnose,
- die Planung, Erklärung und Durchführung einer Therapie.

Die In-Haus-Herstellung von IVD in Gesundheitseinrichtungen mit unmittelbarer Patientenbetreuung ermöglicht es so insbesondere Speziallaboren/Instituten an Universitätskliniken oder großen Krankenhäusern innovative, forschungsintensive oder nur selten verwendete diagnostische Tests zu entwickeln und für die medizinische Analyse zu nutzen, die von Herstellern z.B. aus ökonomischen Gründen nicht angeboten werden.

Die sichere Qualität und Anwendung der In-vitro-Diagnostika aus In-Haus-Herstellung sind durch die sonstigen Anforderungen des MPG, durch die Richtlinie der Bundesärztekammer "Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen" sowie deren Überwachung durch zuständigen Landesbehörden gewährleistet.

zu Nummer 2 (§ 4)

zu Buchstaben a

Es soll klargestellt werden, dass die Vorschrift nicht nur unmittelbare, sondern auch mittelbare Gefährdungen durch ein Medizinprodukt erfasst. "Mittelbare" Gefährdungen können sich etwa daraus ergeben, dass sich ein Patient zusätzlichen Behandlungsmaßnahmen mit den damit verbundenen Risiken unterziehen muss. Ein Beispiel wäre der Austausch eines Implantats wegen mangelhafter Herstellungsqualität, ohne dass das fehlerhafte Produkt selbst den Gesundheitszustand des Patienten unmittelbar gefährdete. Hier läge vielmehr eine mittelbare Gefahr für die Gesundheit des Patienten in der Operation, die - vermittelt durch die mangelhafte Qualität des Medizinproduktes - erneut notwendig würde.

Mit der Klarstellung soll verhindert werden, dass Produkte, die eine solche mittelbare Gefährdung darstellen, weiterhin in den Verkehr gebracht, angewendet, oder betrieben werden dürfen,

obwohl dem Hersteller bzw. dem Bevollmächtigten Erkenntnisse darüber vorliegen, dass die Qualität der Produkte mangelhaft ist und zu mittelbaren Gesundheitsgefahren führen kann. Angesichts von Fehlinterpretationen in der Vergangenheit sollen mit dieser Klarstellung im Interesse des Patientenschutzes Lücken geschlossen werden.

zu Buchstaben b

Der Begriff "Verfalldatum" wurde von den Beteiligten zum Teil zu eng ausgelegt mit der Folge, dass in langwierigen bürokratischen Prozessen um die "richtige" Interpretation gerungen wurde. So wird unter "Verfalldatum" zutreffenderweise nicht nur die Angabe des Herstellers, bis zu welchem Datum eine gefahrlose Anwendung des Medizinproduktes möglich ist (Nr. 13.3 Buchstabe e) des Anhanges I der RL 93/42/EWG) verstanden. Das Verbot in § 4 Abs. 1 Nr. 2 gilt vielmehr auch für aufbereitete (resterilisierte) Medizinprodukte, für die der Aufbereiter ein Datum, bis zu dem eine gefahrlose sterile Anwendung des Medizinproduktes möglich ist, angeben muss. Um klarzustellen, dass nicht nur die Angaben des Herstellers zu beachten sind, wird der Klammerzusatz "Verfalldatum" gestrichen.

zu Nummer 3 (§ 13)

Die nach § 4 Abs. 1 Nr. 4 der DIMDI-Verordnung vorgesehene sog. Klassifizierungsdatenbank konnte bisher mangels Daten nicht betrieben werden, da ohne ausdrückliche Ermächtigung für die Behörden Unsicherheiten darüber bestanden, ob Mitteilungen über die Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das DIMDI zur weiteren Verwendung weitergeleitet werden durften. Insoweit erfolgt hier eine Klarstellung. Um den Nutzen der Datenbank als Entscheidungsgrundlage für die Behörden zu erhöhen, soll auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte seine Stellungnahmen zur Verfügung stellen.

zu Nummer 4 (§ 15)

Statt einer zeit- und kostenaufwendigen regelmäßigen Aktualisierung des Verzeichnisses der deutschen Benannten Stellen im Bundesanzeiger durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit, werden die Benannten Stellen künftig nur noch auf der Webseite der nach § 15 MPG zuständigen Behörde eingestellt. Es handelt sich somit um einen Beitrag zur Entbürokratisierung.

zu Nummer 5 (§§ 18, 33)

Rechtsförmliche Anpassung

zu Nummer 6 (§ 20)

zu Buchstabe a

Ein Bund-Länder-Erfahrungsaustausch über die vom DIMDI betriebenen Medizinproduktedatenbanken hat ergeben, dass die zuständigen Behörden für eine ordnungsgemäße Überwachung eine gesonderte Anzeige der bei klinischen Prüfungen beteiligten Prüfeinrichtungen nicht benötigen. Es ist daher ausreichend, die erforderlichen Daten in der Anzeige des Auftraggebers zu erfassen. Das DIMDI wird die zuständigen Behörden per E-Mail (automatisiertes Verfahren) über die Prüfeinrichtungen informieren, die sich an klinischen Prüfungen beteiligen. Es wird zudem klargestellt, dass nachträgliche Änderungen bei den Angaben zu klinischen Prüfungen ebenfalls anzuzeigen sind. Insgesamt handelt es sich um einen Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung.

zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der in Absatz 6 Satz 1 gestrichenen Anzeigepflicht von beteiligten Prüfeinrichtungen.

zu Nummer 7 (§ 24)

Inhaltsgleiche Übernahme der Änderungen von Anzeigen für klinische Prüfungen (siehe Nummer 6) auf die Anzeigen von Leistungsbewertungsprüfungen.

zu Nummer 8 (§ 25)

Entbürokratisierung durch Klarstellung des Gewollten. Es sollen nur die Betriebe und Einrichtungen erfasst werden, die ausschließlich für andere als Dienstleister Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereiten. Gesundheitseinrichtungen mit einer Sterilisationseinheit, die auch für Dritte Medizinprodukte aufbereiten und sterilisieren, sind den zuständigen Behörden bereits aufgrund anderer Vorschriften bekannt. Eine erneute Anzeige ist daher nicht erforderlich.

zu Nummer 9 (§ 30)

Es handelt sich um eine erforderliche Folgeänderung zu der durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes erfolgten Streichung der Anzeigepflicht von Sonderanfertigern. Grund für die damalige Streichung war, dass sich Sonderanfertiger in Deutschland aufgrund verschiedener anderer Rechtsvorschriften ohnehin anzeigen müssen und eine zusätzliche Anzeige nach dem MPG deshalb entbehrlich ist. Die sachlogisch konsequente Streichung der Anzeigepflicht des Sicherheitsbeauftragten des Sonderanfertigers war damals übersehen worden.

Zu Nummer 10 (§ 39)

Die bisher schon zugunsten der Bundeswehr bestehende Ausnahmeregelung wird zum Zweck eines effizienten Zivil- und Katastrophenschutzes zugunsten der für diese Bereiche zuständigen Behörden ausgedehnt.

Die Befreiung von der Pflicht, Medizinprodukte mit Verfalldatum abzugeben, soll eine sinnvolle und zugleich Kosten sparende Bevorratung für Krisenfälle ermöglichen. Die materiellen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes hinsichtlich Qualität, Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten bleiben unberührt. Machen die zuständigen Behörden von der Regelung Gebrauch und beschaffen Medizinprodukte ohne Verfalldatum für Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes, stellen sie deren gefahrlosen Einsetzbarkeit für die Anwendung im Krisenfall sicher.

zu Nummer 11 (§ 44)

zu Buchstabe a

Die Regelung erlaubt, dass Medizinprodukte mit Verfalldatum, die ausschließlich zum Zwecke des Zivil- und Katastrophenschutzes bis zum ... 2006 angeschafft wurden, auch nach Ablauf des Verfalldatums anzuwenden, wenn sichergestellt wird, dass die Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte weiterhin gewährleistet sind. Diese Ausnahmeregelung für bereits mit Verfalldatum abgegebene Medizinprodukte ist beispielsweise deshalb notwendig, weil die zum Zwecke einer möglichen Pockenimpfung beschafften Impfnadeln ein Verfalldatum tragen. Da diese Nadeln nach Einschätzung von Experten gefahrlos auch über dieses Datum hinaus eingesetzt werden können, wäre die sehr kostspielige Ersetzung der Nadeln unverhältnismäßig. Die Nadeln sind allerdings, wie auch von der Bundeswehr praktiziert, in regelmäßigen Abständen auf ihre Verwendungsfähigkeit hin zu überprüfen.

zu Buchstabe b

Mit Ablauf des Datums der Übergangsbestimmung für bestimmte Quecksilberthermometer, die noch bis 30. Juni 2004 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden konnten, kann diese Bestimmung entfallen.

zu Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Das Bundesverwaltungsgericht setze sich in seinem Urteil vom 16.12.2003 mit der Frage auseinander, ob eine gesetzliche Krankenkasse, die ihren Versicherten leihweise Medizinprodukte überließ, bestimmte Pflichten aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu erfüllen hatte. Im Rahmen dieser Prüfung stellte das Gericht fest (Az.: 3 C 47/02), dass de lege lata weder die Krankenkasse noch das Sanitätshaus in Ermangelung der tatsächlichen Sachherrschaft über die verliehenen Geräte Betreiber derselben sein könnten. Zu dieser am allgemeinen Sprach-

gebrauch orientierten Auslegung des Betreiberbegriffs ließen sich die Richter durch das bisherige Schweigen des Gesetzgebers führen.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung dient insbesondere dem Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten im Gefahrenbereich von Medizinprodukten. Sind aber weder Kranken- oder Pflegekasse oder andere Sozialversicherungsträger noch derjenige, der an ihrer Stelle das Medizinprodukt dem Versicherten zur Verfügung stellt, Betreiber desselben, bliebe nur derjenige Personenkreis, um die Pflichten aus der Betreiberverordnung zu erfüllen, dessen Schutz sie gerade gebietet.

De lege feranda soll die Definition des Betreibers daher verhindern, dass künftig dem Versicherten, der im Rahmen des Einsatzes eines Medizinproduktes häufig auch Patient, jedenfalls aber beeinträchtigt sein dürfte, die Pflichten eines Betreibers im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auferlegt werden. Diese sind nicht deckungsgleich mit denjenigen der Kassen aus dem Sozialrecht, sondern umfassen für bestimmte Produkte, wie z.B. Beatmungsgeräte, die kostenpflichtige Durchführung mess- und sicherheitstechnischer Kontrollen, die der Kranke unter Umständen gar nicht zu veranlassen in der Lage ist oder ihm nicht zuzumuten ist. Eine andere Aufgabe des Betreibers, die Führung eines Bestandsverzeichnisses, kann er jedenfalls nicht sinnvoll wahrnehmen.

So entsprach es auch der bisherigen Praxis, den Anwender eines Medizinprodukts nicht als dessen Betreiber anzusehen. Demgemäß stellt Absatz 2 des § 1 a auch für die Zukunft klar, dass es eine Obliegenheit der Kassen und sonstigen Sozialversicherungsträger ist, die Aufgaben eines Betreibers wahrzunehmen oder andere damit zu beauftragen. Bereits in der Vergangenheit haben die Kassen die Wahrnehmung ihrer Verpflichtungen aus der Betreiberverordnung häufig den Bereitstellenden, also etwa den Sanitätshäusern, vertraglich auferlegt. Dies kann aus Gründen der Sachnähe durchaus sinnvoll sein, wenn beispielsweise eine Kasse, wie das Bundesverwaltungsgericht erwog, z.B. keine konkrete Zugriffsmöglichkeit auf die Produkte hat. Auch die Übertragung der Aufgaben auf einen Dritten soll möglich sein, wenn der Betreiber sicherstellt, dass die Regelungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung durch diesen eingehalten werden.

Auf den Begriff der "leihweisen" Bereitstellung wurde verzichtet, um auch das zur Verfügung Stellen gegen Entgelt künftig zu ermöglichen. Bereitstellen kann dementsprechend neben der Leihe beispielsweise auch die Vermietung von Medizinprodukten beinhalten. Der Begriff "Bereitstellung" soll lediglich die Überlassung zu Eigentum ausschließen, bei der das Produkt den Verantwortungsbereich des Abgebenden endgültig verlässt.

Einer Änderung von § 1 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung bedurfte es in diesem Zusammenhang nicht. Die Auffassung des Gesetzgebers, dass die dort geregelte Ausnahme vom Anwendungsbereich der Verordnung auf Krankenkassen und andere Sozialversicherungs-

träger, die Medizinprodukte wie beschrieben bereitstellen oder bereitstellen lassen, nicht zutrifft, wird vom Niedersächsischen Obergericht (Az. LC 150/02, Urteil vom 17.09.2002) bestätigt und im Revisionsverfahren (BVerwG 3 C 47.02, Urteil vom 16.12.2003) nicht beanstandet.

Zu Artikel 3 (Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

zu Nummer 1 (§ 9)

Die zuständigen Behörden des Bundes erhalten in großem Umfang Meldungen zu Vorkommnissen und korrektiven Maßnahmen, die die unterschiedlichsten Produkte und Probleme betreffen und unterschiedliche Gefährdungen für den Patienten darstellen. Es soll daher ausdrücklich durch den Gesetzgeber klargestellt werden, dass die Bearbeitungstiefe bei der Risikobewertung der Art und dem Schweregrad des jeweils aufgetretenen Problems angepasst werden kann. Hierdurch soll auch ein sinnvoller Einsatz der behördlichen personellen Ressourcen gewährleistet werden ohne die Verantwortlichkeit des Herstellers für die Untersuchung von Vorkommnissen und die Durchführung erforderlicher korrektiver Maßnahmen in Frage zu stellen.

zu Nummer 2 (§ 11)

Zur Sicherstellung einer effektiven Gefahrenabwehr ist es sinnvoll, die bisher bestehenden Möglichkeiten der Behörden des Bundes auch auf die Hersteller mit Sitz in Deutschland zu erweitern.

zu Nummer 3 (§ 14)

zu Buchstabe a

Die bisherigen Erfahrungen mit der Sicherheitsplanverordnung haben gezeigt, dass die bisherige Vorschrift unterschiedlich ausgelegt wird. Mit dem neuen Absatz soll klar- und sichergestellt werden, dass korrektive Maßnahmen nicht stillschweigend z.B. im Rahmen einer anstehenden Wartung erfolgen, sondern den Betroffenen aktiv und in verständlicher Form mitgeteilt werden.

zu Buchstaben b und c

Folgeänderungen aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes in § 14.

zu Nummer 4 (§ 21)

Um die Flut von gegenseitigen schriftlichen Mitteilungen der Mitgliedsstaaten einzudämmen, die es zunehmend schwieriger machen, die wichtigen Informationen herauszufiltern, soll das Medium Internet künftig verstärkt genutzt werden. Die zuständigen Behörden des Bundes weisen die Mitgliedsstaaten in regelmäßigen Abständen per E-Mail auf die geänderte Vorgehensweise hin.

zu Nummer 5 (§ 24 neu)

Im Interesse einer Optimierung des Verbraucherschutzes, dem nur mit einer umfassenden Information über Risiken von Medizinprodukten Rechnung getragen werden kann, wird klargestellt, dass die zuständige Behörde des Bundes unter Wahrung des Datenschutzes über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 im Internet informieren kann.

zu Artikel 4 (Änderung der DIMDI-Verordnung)

zu Nummer 1 (§ 4)

Folgeänderungen im Zusammenhang mit dem Verzicht auf die Anzeige von klinischen Prüfungen durch Prüfeinrichtungen in § 20 Abs. 6 MPG.

zu Nummer 2 (§ 5)

Die Datenbank über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinprodukts bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten ist auch zwei Jahre nach ihrer Einrichtung leer und kann demzufolge nicht genutzt werden. Dafür gibt es im Kern zwei Gründe. Zum einen bestand eine Rechtsunsicherheit dahingehend, dass im MPG nicht ausdrücklich geregelt war, ob die zuständigen Behörden ihre Entscheidungen gemäß § 13 MPG dem DIMDI mitteilen dürfen. Zum anderen war die bisherige öffentliche Zugangsmöglichkeit zu dieser Datenbank für die Behörden ein Hindernis. Die zuständigen Behörden entscheiden im Zusammenhang mit § 13 MPG eigenständig und souverän. So ist es durchaus möglich, dass ein Sachverhalt von zwei Behörden unterschiedlich beurteilt wird. Diese unterschiedlichen Bewertungen in der Datenbank, die für jedermann öffentlich zugänglich wären, wären unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit nicht hilfreich. Die Datenbank soll daher auf ihr primäres Anliegen – Entscheidungshilfe für Behörden – dadurch reduziert werden, dass der Zugang zur Datenbank künftig nur noch Behörden möglich sein soll.

zu Nummer 3 (§§ 9, 10)

Durch den Ablauf der in § 9 genannten Fristen kann die Übergangsbestimmung aus Gründen der Rechtsförmlichkeit gestrichen werden. Das gilt auch für § 10 (Aufhebung von § 7 der Medizinprodukte-Verordnung), da § 7 der Medizinprodukte-Verordnung zwischenzeitlich durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Februar 2004 (BGBl. I S. 216) mit anderem Inhalt neu gefasst wurde.

zu Nummer 4 (Anlagen)

Da die bisherige Anlage 5 künftig entfällt (Konsequenz der Änderungen von § 20 Abs. 6 MPG und § 4 Abs. 1 DIMDIV) und die übrigen Anlagen redaktionell grundlegend überarbeitet wurden

(u.a. Änderungen bei den Hinweisen zum Ausfüllen der Formblätter aufgrund der 10 neuen EU-Mitgliedsstaaten), werden alle Anlagen der DIMDI-Verordnung neu bekannt gemacht.

Zu Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die bisherige Fassung von § 31 Abs. 1 Satz 3 SGB V führte zu erheblichen Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung. Ob ein sog. arzneimittelähnliches Medizinprodukt tatsächlich erstattet werden konnte, war zum Teil Gegenstand rechtlicher Auseinandersetzungen. Da Medizinprodukte im Gegensatz zu Arzneimitteln nur im Ausnahmefall apothekenpflichtig sind, scheiterte die Erstattung in vielen Fällen schon an diesem Kriterium. Auch war strittig, ob der Bundesausschuss die Befugnis zur Erstellung einer Liste der erstattungsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukte hatte. Um den Beteiligten, insbesondere den Ärzten und den Krankenkassen, künftig Rechtssicherheit in der täglichen Praxis zu geben, erfolgt insoweit eine Klarstellung. § 34 SGB V soll, wie vom Gesetzgeber von Anfang an intendiert, auch zukünftig keine Anwendung finden. Da dies aber von einigen Verbänden der Krankenkassen anders gesehen wurde, wird jetzt ausdrücklich klargestellt, dass der gesetzliche Ausschluss von apothekenpflichtigen Arzneimitteln von der Erstattungspflicht für Medizinprodukte im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 3 nicht gilt. Diese Medizinprodukte haben ein von den Arzneimitteln zu unterscheidendes Anwendungsprofil und unterliegen nach der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte nur in Ausnahmefällen der Apothekenpflicht. Die Übertragung der Kriterien der Apothekenpflichtpflicht als Erstattungsvoraussetzung in der gesetzlichen Krankenversicherung auch für Medizinprodukte würde zu einem nicht sachgerechten Ergebnis führen.

Zu Artikel 6 (Rückkehr zu einheitlichen Verordnungsrang)

Die Regelung ist notwendig, um eine "Versteinerung" der durch Artikel 2 bis 4 geänderten Rechtsverordnungen zu vermeiden und in Zukunft wieder deren Änderung oder Aufhebung durch Rechtsverordnung zu ermöglichen.

Zu Artikel 7 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.