

Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften

Vom 14. Juni 2007

Der Bundestag hat 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 Artikel 145 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. In der Angabe der Inhaltsübersicht zu § 12, in § 6 Abs. 1 Satz 1 und in der Überschrift von § 12 wird das Wort „In-Haus-Herstellung“ durch das Wort „Eigenherstellung“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.“
 - b) Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden Absätze 3 bis 5.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 18 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
 - b) Nummer 21 wird wie folgt gefasst:

„21. Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen.“
 - c) Nach Nummer 21 wird folgende Nummer 22 angefügt:

„22. In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung sind In-vitro-Diagnostika, die in Laborato-
- rien von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in diesen Laboratorien oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu diesen angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden. Für In-vitro-Diagnostika, die im industriellen Maßstab hergestellt werden, sind die Vorschriften über Eigenherstellung nicht anwendbar. Die Sätze 1 und 2 sind entsprechend anzuwenden auf in Blutspendeeinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika, die der Prüfung von Blutzubereitungen dienen, sofern sie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen.“
4. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „hinausgehend“ die Wörter „unmittelbar oder mittelbar“ eingefügt.
 - b) In Nummer 2 wird die Angabe „(Verfalldatum)“ gestrichen.
5. In § 12 Abs. 1 Satz 3 wird der Begriff „In-Haus-Herstellung“ durch die Wörter „Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 und 22“ ersetzt.
6. Dem § 13 wird 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 Abs. 1 Satz 1. Dies gilt für Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend.“
7. § 15 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die deutschen Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der zuständigen Behörde auf ihrer Internetseite bekannt gemacht.“
8. In § 16 Abs. 4 Satz 3 werden die Wörter „vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger“ durch die Wörter „von der zuständigen Behörde auf deren Internetseite“ ersetzt.

9. § 18 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Wörter „Verantwortlichem nach § 5“ werden durch das Wort „Hersteller“ ersetzt.
- bb) Nach den Wörtern „nicht mehr erfüllt werden“ werden die Wörter „oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen“ eingefügt.
- b) Die Absätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:
- „(3) Die Benannte Stelle unterrichtet
1. unverzüglich das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten und, unter Angabe der Gründe, über alle abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen, ausgesetzten und wieder eingesetzten Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,
 2. die für sie zuständige Behörde in Fällen, in denen sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte,
 3. auf Anfrage die anderen Benannten Stellen oder die zuständigen Behörden über ihre Bescheinigungen und stellt zusätzliche Informationen, soweit erforderlich, zur Verfügung.
- (4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet über eingeschränkte, ausgesetzte, wieder eingesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen elektronisch die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde, die zuständige Behörde des Bundes, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und gewährt den Benannten Stellen eine Zugriffsmöglichkeit auf diese Informationen.“
10. § 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.
11. § 24 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „sowie von den beteiligten Prüfeinrichtungen den für sie zuständigen Behörden“ gestrichen.
- b) Der bisherige Satz 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:
- „Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet die zuständigen Behörden über die Prüfeinrichtungen, die sich an Leistungsbewertungsprüfungen beteiligen. § 25 Abs. 4 bis 6 gilt entsprechend.“
12. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 zweiter Halbsatz wird vor den Wörtern „für andere“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.
- b) Satz 2 wird gestrichen.
13. In § 26 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter „für andere“ gestrichen.
14. In § 30 Abs. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „hat“ die Wörter „ , soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt,“ eingefügt.
15. § 33 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird die Angabe „(DIMDI)“ gestrichen.
- b) Satz 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:
- „Für seine Leistungen kann es Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.“
- 15a. § 37 Abs. 5 Nr. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe a werden die Wörter „soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist,“ gestrichen.
- b) Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:
- „bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung und“.
16. § 39 Abs. 1 Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:
- „Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind. Satz 1 gilt entsprechend für Medizinprodukte, die zum Zweck 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.“
17. § 44 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Medizinprodukte mit Verfalldatum, die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung ihrer besonderen Aufgaben an die Bundeswehr 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 des Arzneimittelgesetzes

§ 67a des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.

b) Satz 7 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Für seine Leistungen kann das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.“

2. In Absatz 2 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.

3. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.

b) Satz 3 wird aufgehoben.

4. In Absatz 5 wird das Wort „DIMDI“ durch die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 384 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Behörde des Bundes kann für bereits ausreichend untersuchte Vorkommnisse Ausnahmen von der Meldepflicht oder eine zusammenfassende Meldung in regelmäßigen Zeitabständen anordnen. Liegen die Voraussetzungen nach Satz 1 vor, kann eine Ausnahme von der Meldepflicht auch auf Antrag des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes zugelassen werden.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Der Inhalt der Meldung nach Satz 1 wird zwischen der zuständigen Behörde des Bundes und dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes abgesprochen.“

2. § 14 Abs. 2 Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat über korrektive Maßnahmen die sons-

tigen Inverkehrbringer, die betroffenen Betreiber und die Anwender durch eine Maßnahmenempfehlung schriftlich in deutscher Sprache zu informieren. Diese Maßnahmenempfehlungen haben für mögliche Rückfragen eine Kontaktperson mit Hinweisen zur Erreichbarkeit anzugeben, die betroffenen Produkte und Produktchargen klar und eindeutig zu bezeichnen, den festgestellten Mangel oder die festgestellte Fehlfunktion und, soweit bekannt, deren Ursache zu beschreiben, das von den Produkten ausgehende Risiko und die der Bewertung zugrunde liegenden Tatsachen und Überlegungen hinreichend ausführlich darzustellen und die erforderlichen korrektiven Maßnahmen unmissverständlich vorzugeben.“

3. Nach § 23 wird folgender § 24 eingefügt:

„§ 24

Veröffentlichung von Informationen über das Internet

Die zuständige Behörde des Bundes kann über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 über die Internetseite der Behörde informieren. Die Information über korrektive Maßnahmen darf außer den Angaben nach § 14 Abs. 2 Satz 2 keine personenbezogenen Daten enthalten.“

Artikel 4

Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), geändert durch Artikel 385 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 3 Satz 2 wird das Wort „Webseite“ durch das Wort „Internetseite“ ersetzt.

2. § 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 Angabe „Anlage 6“ durch die Angabe „Anlage 5“ ersetzt.

3. In § 5 werden die Absätze 1 bis 3 wie folgt neu gefasst:

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

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

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

4. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.

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

„Anlage 1

(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1)

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG
Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

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

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

| |
|---|
| Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation / Steam sterilisation <input type="checkbox"/> Gassterilisation / Gas sterilisation <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation / Radiation sterilisation <input type="checkbox"/> andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure |
|---|

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

Ort
 City

Datum
 Date

Name
 Unterschrift
 Signature

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

Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

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

| | |
|---|---|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen/Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/ Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia | 14 ... Sachsen/Saxony |
| 06 ... Hessen/Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen/Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces |
| 09 ... Bayern/Bavaria | |
- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn ...
 To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn ...

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

| Code: | | Code: | |
|-------|--|-------|---|
| 01 | Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices | (a) | 04 Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices |
| 07 | Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices | (b) | 09 Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments |
| 03 | Zahnärztliche Produkte Dental devices | (c) | 10 Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices |
| 08 | Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices | (d) | 11 Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons |
| 12 | Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices | (e) | 05 Krankenhausinventar Hospital hardware |
| 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 ...
- 15) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Die Empfehlung ist zu finden unter:
(http://www.rki.de/cln_006/nn_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)
Hygiene recommendation for the processing of medical devices for re-use of the Commission on Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute of Drugs and Medical Devices (BfArM). The recommendation will be found:
(http://www.rki.de/cln_006/nn_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html_nnn=true)

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 | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Anzeige / Notification | |
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority | Registriernummer / Registration number ⁵⁾ |
| Typ der Anzeige / Notification type | |
| <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal | |
| Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn | |
| Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG | |
| <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 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 i.V.m. mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV | |

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

| | |
|--|---------------|
| Vertreter / Deputy (optional) | |
| Name | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change | |
| In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device | |
| Klassifizierung / Classification ¹⁰⁾ | |
| <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices) | |
| Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nr. 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) no. 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 Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:
AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic
DE ... Deutschland/Germany
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

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

- 10) Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klassifizierung der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG ist die Angabe der Klassifizierung nicht erforderlich.
The classification of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the classification is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.
- 11) Nach § 3 Nr. 6 MPG handelt es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“, wenn:
- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderem Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
 - das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.
- Pursuant to § 3 no. 6 Medical Devices Act, MPG, an in vitro diagnostic medical device is “new” if:
- there has been no such device continuously available on the European Economic Area during the previous three years for the relevant analyte or other parameter
 - the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the European Economic Area during the previous three years.
- 12) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.
Relevant nomenclature code and term have to be taken from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.
- 13) Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMS-Klassifikation stammt:
IVD-Reagenzien: Stufe 5 (Methode) oder, wenn nicht vorhanden, Stufe 4 (Parameter) zur Vergabe des Codes benutzen.
IVD-Instrumente: Stufe 3 (Untergruppe) der Instrumentengruppierung zur Vergabe des Codes benutzen.
Wenn die Global Medical Device Nomenclature (GMDN) zur Codierung benutzt wird, bitte den relevanten Vorzugsbegriff eintragen.
If nomenclature code and term are taken from the EDMS Classification:
IVD Reagents: Level 5 (“Method”) or if not available Level 4 (“Parameter”) has to be used.
IVD Instruments: Level 3 (“Subgroup”) of the instrument grouping has to be used.
If nomenclature code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN):
Preferred term has to be used.
- 14) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant nomenclature code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal mode of action...
- 15) Vom Hersteller vergebener Name des Produktes/Manufacturer's product name
- 16) Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B. 0123/nnn...
Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

Anlage 3
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 2)

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

| | |
|--|------------------------------------|
| Benannte Stelle / Notified Body Kennnummer / Identification number | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | Land / Federal state ²⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Registrierung (nicht Bestandteil der Bescheinigung) / Registration (not part of the certificate) Typ der Meldung / Notification type <input type="checkbox"/> Erstmeldung / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungs- oder Ersatzmeldung / Notification of change or replacement <input type="checkbox"/> Meldung über verweigerte Bescheinigung / Notification of refused certificate | |
| 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"/> wieder eingesetzt / termination of suspension <input type="checkbox"/> zurückgezogen / withdrawn <input type="checkbox"/> gekündigt durch den Hersteller / terminated by the manufacturer | |

| | |
|---|----------------------------|
| Bescheinigung / Certificate | |
| Nummer der Bescheinigung / Certificate number ⁶⁾ | |
| Bescheinigung nach / Certificate according to | |
| <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC <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 | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |

| | |
|---|----------------------------|
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Bevollmächtigter / Authorized representative ⁹⁾ Code ⁸⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ¹⁰⁾ Competent authority of the person responsible for the first placing on the market Code ⁸⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ¹⁾ | |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / 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"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC | |

| |
|--|
| <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 ¹²⁾ |
| Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verwelgerten 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

Die Meldung kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden.

The notification may be completed in German or English.

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

| | |
|---|---|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen/Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/ Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia | 14 ... Sachsen/Saxony |
| 06 ... Hessen/Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen/Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces |
| 09 ... Bayern/Bavaria | |
- 3) Zu jeder früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Ausstellungsdatum angegeben werden. Der Nummer der Bescheinigung ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn...
The date of issue has to be provided for each previous certificate number. The certificate number is to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...
- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Geändert bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z. B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. Eingeschränkt und ergänzt beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung. Ersetzt, ausgesetzt, wieder eingesetzt, zurückgezogen und gekündigt beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.
Changed is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e.g. the change of the address or the name of the manufacturer. Restricted and complemented relate to scope of certificate. Replaced, suspended, termination of suspension, withdrawn and terminated apply to the whole certificate.
- 6) Diese Nummer wird von der meldenden Benannten Stelle vergeben. Ihr ist die Kennnummer der Benannten Stelle voranzustellen, z. B.: 0123/nnn...
This number is assigned by the Notified Body reporting. It has to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body, e.g.: 0123/nnn...
- 7) Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, für jede zu genehmigende Charge (oder jedes einzelne Produkt) eine Bescheinigung auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art der Bescheinigung, welche dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der Benannten Stelle, die sie ausgestellt hat, zu finden. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Abs. 6 und VII Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG.
For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) to be approved. For the information provided in connection with the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identification number of the Notified Body which issued it in the data base. The same applies to the examination of the manufactured devices within the meaning of Annexes IV point 6 and VII point 5 of the Directive 98/79/EC.
- 8) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt./This code will be generated by DIMDI.
- 9) Fakultativ auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Dabei sind mindestens die Bezeichnung, das Land und der Ort anzugeben. Im Falle mehrerer Bevollmächtigter sollte – soweit vorhanden – der deutsche Bevollmächtigte eingetragen werden.
To be filled in optionally if the manufacturer is not located in the EEA. Please state at least name, country and city. In case of several authorized representatives, the German authorized representative should be registered, if available.
- 10) Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, wieder eingesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Be-

hörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.

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

- ¹¹⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued.
- ¹²⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise...
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal means of action...
- ¹³⁾ Bitte Begründung nach § 18 Abs. 1 MPG angeben. Sofern die für den Hersteller oder Bevollmächtigten zuständige Behörde ihren Sitz nicht im deutschsprachigen Raum hat, sollten die Angaben in Englisch erfolgen.
Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. If the competent authority is located outside of German-speaking countries, details should be given in English.
- ¹⁴⁾ Risiken, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person führen können.
Risks which may lead to death or to a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person.

**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 oder anderer nach § 20 Abs. 6 und § 24 Abs. 2 MPG) Competent authority (initiator or as otherwise specified under §§ 20 (6) and 24 (2) Medical Devices Act, MPG) Code ¹⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| Anzeige / Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority | Registriernummer / Registration number ⁵⁾ |
| 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 notification 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 | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |

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

| | |
|--|--|
| Zuständige Behörde (Prüfeinrichtung) / Competent authority (Study site) ⁷⁾ Code ¹⁾ | |
| Bezeichnung / Name | |
| Staat / State ²⁾ | Land / Federal state ³⁾ |
| Ort / City | Postleitzahl / Postal code |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no. | |
| Telefon / Phone | Telefax / Fax |
| E-Mail | |
| 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 | |
| Bei Änderungsanzeigen: Kurzbeschreibung der Änderung In case of notification of change: Short description of change | |
| Geplanter Beginn / Planned starting date ⁸⁾ | |
| Geplantes Ende / Planned finishing date ⁸⁾ | |
| Anzahl der eingesetzten Produkte / Number of devices used | |
| Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ⁹⁾ | <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no |
| Ort / Location | |
| Anzahl der beteiligten Laien / Number of lay persons involved ⁹⁾ | |
| 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 ¹⁰⁾ | | |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁰⁾ | | |
| Kurzbeschreibung / Short description ¹¹⁾ | | |
| 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 Nr. 2.2 der Richtlinie 90/385 EWG bzw. Anhang VIII Nr. 2.2 der Richtlinie 93/42/EWG und zur Leistungsbewertungsprüfung nach Anhang VIII Nr. 2 der Richtlinie 98/79/EG in der jeweils geltenden Fassung sind beigelegt.

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 Nr. 3.2 der Richtlinie 90/385/EWG, bzw. Anhang VIII Nr. 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang VIII Nr. 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 Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:
AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic
DE ... Deutschland/Germany
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

| | |
|---|---|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen/Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/ Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia | 14 ... Sachsen/Saxony |
| 06 ... Hessen/Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen/Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces |
| 09 ... Bayern/Bavaria | |
- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...
- 6) Weitere Prüfeinrichtungen anzeigen.
Display further study sites.
- 7) Für weitere Prüfeinrichtungen die jeweils zuständige Behörde angeben.
For further study sites specify the respective competent authority.
- 8) JJJJ-MM/YYYY-MM
- 9) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung anzugeben.
Only indicate for performance evaluation.

- ¹⁰⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.
- ¹¹⁾ 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.

Anlage 5
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 4)

**Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes
oder Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten**

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

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

| | |
|---|------------------------|
| Ergangene Entscheidung / Adjudication ⁵⁾ | |
| <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⁾ | |
| Staat / State ²⁾ | |
| Bezeichnung / Title of the regulation | |
| Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC | |
| Klasse / Class | |
| <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG <input type="checkbox"/> manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC | |
| 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) Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:
AT ... Österreich/Austria
BE ... Belgien/Belgium
CY ... Zypern/Cyprus
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic
DE ... Deutschland/Germany
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use for the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

| | |
|---|---|
| 01 ... Schleswig-Holstein | 10 ... Saarland |
| 02 ... Hamburg | 11 ... Berlin |
| 03 ... Niedersachsen/Lower Saxony | 12 ... Brandenburg |
| 04 ... Bremen | 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/ Mecklenburg Western Pomerania |
| 05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia | 14 ... Sachsen/Saxony |
| 06 ... Hessen/Hesse | 15 ... Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt |
| 07 ... Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate | 16 ... Thüringen/Thuringia |
| 08 ... Baden-Württemberg | 17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces |
| 09 ... Bayern/Bavaria | |
- 4) Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.
- 5) Im Fall von BfArM oder PEI als zuständiger Behörde handelt es sich bei diesem Eintrag nur um eine unverbindliche Stellungnahme gemäß § 13 Abs. 3 MPG.
According to § 13 (3) Medical Devices Act, MPG, this notice is non-committal in cases where BfArM or PEI is the competent authority.
- 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 Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The state 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) ⁴ |

Artikel 5 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. April 2007 (BGBl. I S. 554), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 20 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Krankenkasse soll Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen fördern, die sich die Prävention oder die Rehabilitation von Versicherten bei einer der im Verzeichnis nach Satz 2 aufgeführten Krankheiten zum Ziel gesetzt haben. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich ein Verzeichnis der Krankheitsbilder, bei deren Prävention oder Rehabilitation eine Förderung zulässig ist; sie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe maßgeblichen Spitzenorganisationen zu beteiligen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich Grundsätze

zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe; eine über die Projektförderung hinausgehende Förderung der gesundheitsbezogenen Arbeit von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen durch Zuschüsse ist möglich. Die in Satz 2 genannten Vertreter der Selbsthilfe sind zu beteiligen. Die Ausgaben der Krankenkasse für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Satz 1 sollen insgesamt im Jahr 2000 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von 0,51 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen.“

2. In § 28 Abs. 4 Satz 2 wird die Angabe „§ 23 Abs. 9“ durch die Angabe „§ 20d“ ersetzt.

3. § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden:

1. Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung,

2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und § 35 gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend.“
4. § 37 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
- „Die Satzung kann bestimmen, dass die Krankenkasse zusätzlich zur Behandlungspflege nach Satz 1 als häusliche Krankenpflege auch Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung erbringt.“
- b) Die bisherigen Sätze 3 bis 6 werden die Sätze 4 bis 7.
5. § 249a wird wie folgt gefasst:
- „§ 249a
Tragung der Beiträge
bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug
- Versicherungspflichtige, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, und die Träger der Rentenversicherung tragen die nach der Rente zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte; den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein.“
6. § 257 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen wäre“ durch die Wörter „der für einen versicherungspflichtig Beschäftigten bei der Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, vom Arbeitgeber zu tragen wäre, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den sie bei der Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes tatsächlich zu zahlen haben“ ersetzt.
- b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:
- „(2a) Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Juli 1994 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen
1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
 2. sich verpflichtet, für versicherte Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben und die über eine Vorversicherungszeit von mindestens zehn Jahren in einem substitutiven Versicherungsschutz (§ 12 Abs. 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes) verfügen oder die das 55. Lebensjahr vollendet haben, deren jährliches Gesamteinkommen (§ 16 des Vierten Buches) die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 nicht übersteigt und über diese Vorversicherungszeit verfügen, einen brancheneinheitlichen Standardtarif anzubieten, dessen Vertragsleistungen den Leistungen dieses Buches bei Krankheit jeweils vergleichbar sind und dessen Beitrag für Einzelpersonen den durchschnittlichen Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung und für Ehegatten oder Lebenspartner insgesamt 150 vom Hundert des durchschnittlichen Höchstbeitrages der gesetzlichen Krankenversicherung nicht übersteigt, sofern das jährliche Gesamteinkommen der Ehegatten oder Lebenspartner die Jahresarbeitsentgeltgrenze nicht übersteigt,
 - 2a. sich verpflichtet, den brancheneinheitlichen Standardtarif unter den in Nummer 2 genannten Voraussetzungen auch Personen, die das 55. Lebensjahr nicht vollendet haben, anzubieten, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben oder die ein Ruhegehalt nach beamtenrechtlichen oder vergleichbaren Vorschriften beziehen; dies gilt auch für Familienangehörige, die bei Versicherungspflicht des Versicherungsnehmers nach § 10 familienversichert wären,
 - 2b. sich verpflichtet, auch versicherten Personen, die nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Beihilfe haben, sowie deren berücksichtigungsfähigen Angehörigen unter den in Nummer 2 genannten Voraussetzungen einen brancheneinheitlichen Standardtarif anzubieten, dessen die Beihilfe ergänzende Vertragsleistungen den Leistungen dieses Buches bei Krankheit jeweils vergleichbar sind und dessen Beitrag sich aus der Anwendung des durch den Beihilfesatz nicht gedeckten Vom-Hundert-Anteils auf den in Nummer 2 genannten Höchstbeitrag ergibt,
 - 2c. sich verpflichtet, den brancheneinheitlichen Standardtarif unter den in Nummer 2b genannten Voraussetzungen ohne Berücksichtigung der Vorversicherungszeit, der Altersgrenze und des Gesamteinkommens ohne Risikozuschlag auch Personen anzubieten, die nach allgemeinen Aufnahmeregeln aus Risikogründen nicht oder nur zu ungünstigen Konditionen versichert werden könnten, wenn sie das Angebot innerhalb der ersten sechs Monate nach der Feststellung der Behinderung oder der Berufung in das Beamtenverhältnis oder bis zum 31. Dezember 2000 annehmen,
 3. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
 4. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet und
 5. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.
- Der nach Satz 1 Nr. 2 maßgebliche durchschnittliche Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenver-

sicherung ist jeweils zum 1. Januar nach dem durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz der Krankenkassen vom 1. Januar des Vorjahres (§ 245) und der Beitragsbemessungsgrenze (§ 223 Abs. 3) zu errechnen. Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsunternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.“

- c) Nach Absatz 2a werden folgende Absätze 2b und 2c eingefügt:

„(2b) Zur Gewährleistung der in Absatz 2a Satz 1 Nr. 2 und 2a bis 2c genannten Begrenzung sind alle Versicherungsunternehmen, die die nach Absatz 2 zuschussberechtigte Krankenversicherung betreiben, verpflichtet, an einem finanziellen Spitzenausgleich teilzunehmen, dessen Ausgestaltung zusammen mit den Einzelheiten des Standardtarifs zwischen der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die beteiligten Unternehmen zu vereinbaren ist und der eine gleichmäßige Belastung dieser Unternehmen bewirkt. Für in Absatz 2a Satz 1 Nr. 2c genannte Personen, bei denen eine Behinderung nach § 4 Abs. 1 des Gesetzes zur Eingliederung Schwerbehinderter in Arbeit, Beruf und Gesellschaft festgestellt worden ist, wird ein fiktiver Zuschlag von 100 vom Hundert auf die Bruttoprämie angerechnet, der in den Ausgleich nach Satz 1 einbezogen wird.

(2c) Wer bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert ist, das die Voraussetzungen des Absatzes 2a nicht erfüllt, kann ab 1. Juli 1994 den Versicherungsvertrag mit sofortiger Wirkung kündigen.“

- d) In Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „neun Zehntel des“ das Wort „durchschnittlichen“ und werden nach dem Wort „Beitragssatzes“ die Wörter „der Krankenkassen“ eingefügt.

Artikel 6

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 5 dieses Gesetzes, wird wie folgt geändert:

1. § 20 Abs. 3 wird aufgehoben.
2. § 249a wird wie folgt gefasst:

„§ 249a

Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug

Bei Versicherungspflichtigen, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach der Rente zu bemessenden Beiträge nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allge-

meinen Beitragssatz; im Übrigen tragen die Rentner die Beiträge.“

3. § 257 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der für einen versicherungspflichtig Beschäftigten bei der Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, vom Arbeitgeber zu tragen wäre, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den sie bei der Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes tatsächlich zu zahlen haben“ durch die Wörter „der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen wäre“ ersetzt.

- b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Januar 2009 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen

1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
2. einen Basistarif im Sinne des § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes anbietet,
3. soweit es über versicherte Personen im brancheneinheitlichen Standardtarif im Sinne von § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verfügt, sich verpflichtet, die in § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung in Bezug auf den Standardtarif genannten Pflichten einzuhalten,
4. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
5. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet,
6. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsunternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.“

- c) Die Absätze 2b und 2c werden aufgehoben.
- d) In Absatz 4 Satz 2 werden das Wort „durchschnittlichen“ und die Wörter „der Krankenkassen“ gestrichen.

Artikel 7

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

§ 48 Abs. 3 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 16

des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Versicherungspflichtige, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, und die Träger der Rentenversicherung tragen die nach der Rente zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte; den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein.“

Artikel 8

Weitere

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

§ 48 Abs. 3 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Bei Versicherungspflichtigen, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach der Rente zu bemessenden Beiträge nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatz der gesetzlichen Krankenversicherung.“

Artikel 9

Änderung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes

Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Nr. 190 wird in § 282 Abs. 1 Satz 1 die Angabe „1. Januar 2008“ durch die Angabe „1. Juli 2008“ ersetzt.

2. In Artikel 12 Nr. 2 Buchstabe b wird das Wort „Zuschusses“ durch das Wort „Beitrages“ ersetzt.

3. Artikel 46 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Artikel 1 Nr. 48 Buchstabe b und Nr. 213 sowie Artikel 44 Nr. 5 Buchstabe c treten am 1. Juli 2007 in Kraft.“

b) In Absatz 9 wird die Angabe „Artikel 26 bis 29“ durch die Angabe „Artikel 26 bis 28, 29 Nr. 3“ ersetzt.

c) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe „Artikel 17,“ wird die Angabe „Artikel 29 Nr. 1, 2 und 4,“ eingefügt.

bb) Die Angabe „Artikel 44 Nr. 1 bis 4, Nr. 5 Buchstabe a, b, d und c“ wird durch die Angabe „Artikel 44 Nr. 1 bis 4, Nr. 5 Buchstabe a, b und d“ ersetzt.

Artikel 10

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 30. Juni 2007 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Artikel 5 Nr. 1 bis 2 und 4 bis 6 sowie Artikel 7 treten mit Wirkung vom 1. April 2007 in Kraft.

(3) Artikel 6 Nr. 1 tritt am 1. Januar 2008 in Kraft.

(4) Artikel 5 Nr. 3 tritt am 1. Juli 2008 in Kraft.

(5) Artikel 6 Nr. 2 und 3 sowie Artikel 8 treten am 1. Januar 2009 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 14. Juni 2007

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Die Bundesministerin für Gesundheit
Ulla Schmidt