# 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 (BGBI. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 145 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBI. 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.
- 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
    - 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,
    - die für sie zuständige Behörde in Fällen, in denen sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte,
    - 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.
- 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 er-

"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 Zivilund 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 (BGBI. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 30 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBI. 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 "Deutsche 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."
- In Absatz 2 wird das Wort "DIMDI" durch die Wörter "Deutsche 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 "Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" ersetzt.
  - b) Satz 3 wird aufgehoben.
- In Absatz 5 wird das Wort "DIMDI" durch die Wörter "Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information" ersetzt.

#### Artikel 3

# Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBI. I S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 384 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBI. 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."
- § 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 (BGBI. I S. 4456), geändert durch Artikel 385 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBI. 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.
- 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	
☐ Erstanzeige / Initial notification	
Anderungsanzeige / Notification of change	
☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Wide Previous registration number if notification has been	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to	§ 25 Medical Devices Act, MPG
Hersteller / Manufacturer 6)	
☐ Bevollmächtigter / Authorized representative	
☐ Einführer / Importer	
MPG	Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2
☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 2	uant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG 5 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG nnection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG
☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 2	경영 들어가 이번 이번 하면 있다면 얼마면 어린데 경영을 가입하는데 되었다면 맛이 맛이 있다는데 되었다면 하다고 요요?

	Anzeigender / Reporting organisation (p Code <sup>7)</sup>	verson)	
	Bezeichnung / Name		
	Staat / State 2)	Land / Federal state 31	
Ì	Ort / City	Postleitzahl / Postal code	
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone	Telefax / Fax	-
	E-Mail		
	Hersteller / Manufacturer <sup>8)</sup> Bezeichnung / Name		
	Staat / State <sup>2)</sup>		
	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 <sup>9)</sup> 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	
☐ Erstanzeige / Initial notification	חמ
Anderungsanzeige / Notificati	ion of change
The second secon	verkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)
Klasse / Class <sup>10)</sup>	
☐ I - steril / sterile	
I - mit Messfunktion / with mea	asuring function
☐ Ila	
□ IIb	
<b>□</b> III	
	lung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG sues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC
Aktives implantierbares Medizi	rinprodukt / Active implantable medical device
Nummer(n) der Bescheinigung(en	n) / Certificate number(s) 11)
Nomenklaturcode / Nomenclature	code 12)
Nomenklaturbezeichnung / Nomer	inclature term 12)
Kategoriecode / Category code 13	
Kategorie / Category 13)	
Kurzbeschreibung / Short descript	tion 14)
"의 [시간] [시간] 이 아무리가 [시간] 이 시간이 어린 사람들이 아이지 않는데 아이에 되었다면 다니다.	/ Medical devices (Reprocessing)
<ul> <li>Semikritische Medizinprodukte</li> </ul>	e / Semicritical medical devices 15)
☐ Gruppe A / Group A	
☐ Gruppe B / Group B	
Kritische Medizinprodukte / Cri	ritical medical devices 15)
☐ Gruppe A / Group A	
☐ Gruppe B / Group B	
☐ Gruppe C / Group C	

4	Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures			
☐ Dampfsterilisation / Steam sterilisation ☐ Gassterilisation / Gas sterilisation				
	andere / others			
	Angewandtes Verfahren / Applied procedure			
	n versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen ffirm that the information given above is correct to th			
Or Cit	t y	_	Datum Date	
		١	Name	
			Signature	
	Bearbeitungsvermerke / Processing notes		579.5997 599. 33. 23	
	Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be fill	ed in o	only by the competent authority	
	Bearbeiter / Person responsible		Telefon / Phone	
111				
	Hinweise zum Ausfülle			
1)	Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusa ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und DE/CA01.			
	Composed of the two-letter country code according the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.		O 3166 followed by a slash, CA and the number of	
<sup>2</sup> )				
	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/B Please use the following codes for the different fede			
	01 Schleswig-Holstein	10	Saarland	
	02 Hamburg	11	Berlin	
	03 Niedersachsen/Lower Saxony	12	Brandenburg	
	04 Bremen	13	Mecklenburg-Vorpommern/	
		13	Mecklenburg Western Pomerania	
	05 Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia	11	•	
	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			
<b>5</b> \	Maria and a series of the property of the prop			

<sup>5</sup>) 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
- <sup>7</sup>) 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.
- <sup>11</sup>) 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 ...
- <sup>12</sup>) 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

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:

O1 Aktive implantierbare Produkte
Active implantable devices

Code:

O4 Elektrische und mechanische Medizinprodukte
Electrical and mechanical medical devices

01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(a)	04	Elektrische und mechanische Medizin- produkte Electrical and mechanical medical devices	(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 devices	(e)	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	(k)
02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(f)			

- <sup>14</sup>) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
  - Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal mode of action ...
- 15) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". Die Empfehlung ist zu finden unter: (http://www.rki.de/cln\_006/nn\_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\_node.html\_nnn=true)
  - Hygiene recommendation for the processing of medical devices for re-use of the Commission on Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute of Drugs and Medical Devices (BfArM). The recommendation will be found:
  - (http://www.rki.de/cln\_006/nn\_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\_node.html\_nnn=true)

**Anlage 2** (zu § 4 Abs. 1 Nr. 1)

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

# 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 <sup>5)</sup>				
Typ der Anzeige / Notification type					
☐ Erstanzeige / Initial notification	☐ Erstanzeige / Initial notification				
☐ Änderungsanzeige / Notification of change	Änderungsanzeige / Notification of change				
☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal					
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widern Previous registration number if notification has been ch					
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to §	25 Medical Devices Act, MPG				
Bevollmächtigter / Authorized representative					
☐ Einführer / Importer					
Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Sy MPG	stemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2				
Assembler of systems or procedure packs pursual	27-7 27-7 27-7 27-7 27-7 27-7 27-7 27-7				
☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 A Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in conne					
☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 A Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medic	Abs. 1 MPG i.V.m. mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV al Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV				

Anzeigender / Reporting organisation Code 7)	(person)
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 Medizinpro Safety officer for medical devices purs Name	odukte nach § 30 Abs. 2 MPG <sup>9)</sup> suant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG
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	
	☐ Erstanzeige / Initial notification	
v	☐ Ānderungsanzeige / Notification of change	
4	In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medica	al device
	Klassifizierung / Classification 10)	
	Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A,	Annex II
	Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B,	Annex II
	Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhar	ng II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II
	☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices exc	cept Annex II and self-testing devices)
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nr. 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) no. 3 Medical Device	es Act, MPG
		gnostic medical device" 11)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature	used 12)
	☐ EDMS-Klassifikation / EDMS Classification	
	GMDN	
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 13)	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term 13)	
	Kurzbeschreibung / Short description 14}	
	In Deutsch / In German	
	In Englisch / In English 14)	1
		ostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Ei- ix II and self-testing in vitro diagnostic medical devices
	Produkttyp / Device type <sup>15)</sup>	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate numl	ber(s) 16)
	☐ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Tech Liste A) / In conformity with Common Technical S	hnischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, 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	Datum
City	Date
	Name

#### 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

 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.

P) 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/
05	Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia		Mecklenburg Western Pomerania
06	Hessen/Hesse	14	Sachsen/Saxony
07	Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate	15	Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt
80	Baden-Württemberg	16	Thüringen/Thuringia
09	Bayern/Bavaria	17	Bundeswehr/Federal Armed Forces

- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- <sup>5</sup>) 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.
- 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.
- <sup>13</sup>) 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.
- <sup>14</sup>) 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...
- <sup>15</sup>) Vom Hersteller vergebener Name des Produktes/Manufacturer's product name
- <sup>16</sup>) 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		
Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung früher In case of notification of change or replace		
Ausstellungsdatum zur früheren Nummer o Date of issue relating to previous certificate	der Bescheinigung <sup>3) 4)</sup> e number	
Status der Bescheinigung bei Änderungs- Certificate status at notification of change of		
geändert / changed		
☐ ergänzt / complemented		
eingeschränkt / restricted		
ersetzt / replaced		
ausgesetzt / suspended		
□ wieder eingesetzt / termination of sus	pension	
zurückgezogen / withdrawn		
gekündigt durch den Hersteller / termi	nated by the manufacturer	

	Bescheinigung / Certificate			
	Nummer der Bescheinigung / Certificate number <sup>6)</sup>			
	Bescheinigung nach / Certificate according to			
	☐ Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC			
	Anhang 2 ohne Nummer 4 / Annex 2 without	section 4		
	Anhang 2, Nummer 4 / Annex 2, section 4			
	Anhang 3 / Annex 3			
	Anhang 4 / Annex 4 7)			
	Anhang 5 / Annex 5			
	Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC			
	☐ Anhang II ohne Nummer 4 / Annex II without	section 4		
	☐ Anhang II, Nummer 4 / Annex II, section 4			
	☐ Anhang III / Annex III			
	☐ Anhang IV / Annex IV 7)			
	☐ Anhang V / Annex V			
	☐ Anhang VI / Annex VI			
	SIGNATURE AND SAFET THE WAY AND SAFE AN			
	☐ Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC			
	Anhang III, Nummer 6 / Annex III, section 6			
	Anhang IV, Nummer 3 / Annex IV, section 3			
Anhang IV, Nummer 4 / Annex IV, section 4				
	Anhang IV, Nummer 6 / Annex IV, section 6 7)			
	☐ Anhang V / Annex V			
	☐ Anhang VI / Annex VI <sup>7</sup> )			
	☐ Anhang VII, Nummer 3 / Annex VII, section 3	7)		
	☐ Anhang VII, Nummer 5 / Annex VII, section 5	7)		
	Datum der Ausstellung/Aussetzung/Zurückziehung/Ve	erweigerung 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)			
Ų.				
	Ort / City	Postleitzahl / Postal code		
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.			

Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Bevollmächtigter / Authorized represer Code <sup>8)</sup>	itative <sup>9)</sup>
Bezeichnung / Name	
Staat / State 1)	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Code 8)  Bezeichnung / Name  Staat / State 1)	consible for the first placing on the market
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Klassifizierung / Classification  Aktive(s) implantierbare(s) Medizinpro  Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Clas  I - steril / sterile  I - mit Messfunktion / with measu  Ila  Ilb  III  III – hergestellt unter Verwendung	

	In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s)			
	Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, A			
	Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, A			
	Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anha Device(s) for self-testing not listed in Annex II	ang II genannt ist (sind)		
Ge	eltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems /	Scope of quality assurance system		
	itte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinig lease identify the facilities covered by the certificate:	gung erstreckt:		
	ame, Adresse / Name, address			
	eltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbesche cope of the certificate with EC verification, EC type-examination			
No	omenklaturcode / Nomenclature code 11)			
No	omenklaturbezeichnung / Nomenclature term 11)			
Ku	urzbeschreibung / Short description 12)			
scl	rgänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgese cheinigungen dditional information in the event of restricted, suspended,	. 1200 1200 1200 1200 1200 1200 1200 120		
	egründung für die Statusänderung / Reason for change of certif			
Au	uferlegte Beschränkungen / Imposed restrictions			
Ein	inschätzung des Risikos / Estimation of risk	schätzung des Risikos / Estimation of risk		
	Produkt unabhängige Gründe / Reasons not related to the me	edical device		
	Produktabhängig, gering / Device related, low			
	Produktabhängig, hoch / Device related, high 14)	20回2011 (1912-1913 (1913) (1913 (1913 (1913) (1913 (1913) (1913 (1913) (1913 (1913) (1913) (1913 (1913) (1913 (1913) (1913) (1913) (1913) (1913) (1913) (1913) (1913) (1913) (1913 (1913) (1913		
Da	Darlegung der Gründe / Explanation of estimated risk			
So Ad	onstige zweckdienliche Hinweise (insbesondere Empfehlungen dditional information (especially recommendations for risk mana	zur Risikoabwehr) igement)		
	gf. Fall-Nr. des Vorkommnisberichtes, die im Zusammenhang n ase no. of the vigilance report associated with this notification	nit dieser Meldung steht		
Ort	Da Da	tumte		
	Na	me		
		Unterschrif 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:

... Schleswig-Holstein 10 ... Saarland 02 ... Hamburg 11 ... Berlin 03 ... Niedersachsen/Lower Saxony 12 ... Brandenburg ... Mecklenburg-Vorpommern/ ... Bremen 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 80 ... Baden-Württemberg 16 ... Thüringen/Thuringia 09 ... Bayern/Bavaria 17 ... Bundeswehr/Federal Armed Forces

<sup>3</sup>) 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
- <sup>5</sup>) Geändert bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z. B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. Eingeschränkt und ergänzt beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung. Ersetzt, ausgesetzt, wieder eingesetzt, zurückgezogen und gekündigt beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.
  - Changed is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e.g. the change of the address or the name of the entity of the manufacturer. Restricted and complemented relate to scope of certificate. Replaced, suspended, termination of suspension, withdrawn and terminated apply to the whole certificate.
- <sup>6</sup>) 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 manufacture 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.
- <sup>9</sup>) 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-

person.

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.
- <sup>12</sup>) 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...
- <sup>13</sup>) 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

**Anlage 4** (zu § 4 Abs. 1 Nr. 3)

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

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

	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)			
8	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				
	☐ Erstanzeige / Initial notification				
	Anderungsanzeige / Notification of change  Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal				
5	Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn				
	Anzeigender Auftraggeber / Reporting initiator				
	Hersteller / Manufacturer				
	☐ Bevollmächtigter / Authorized representative ☐ Anderer / Other				
	Auftraggeber / Initiator				
	Bezeichnung / Name				
	Staat / State 2)	Land / Federal state 3)			

Telefax / Fax
sbewertungsprüfung cipal coordinator of performance evaluation
Land / Federal state 3)
Postleitzahl / Postal code
Telefax / Fax
Land / Federal state 3)
Postleitzahl / Postal code
Telefax / Fax

Zuständige Behörde (Prüfeinrichtung) Code 1)	7 Competent authority (Study Site	1	
Bezeichnung / Name			
Staat / State 2)	Land / Federal s	tate 3)	
Ort / City	Postleitzahl / Pos	stal code	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.			
Telefon / Phone	Telefax / Fax		
E-Mail			
Angaben zur Prüfung / Investigation/e  Klinische Prüfung / Clinical investigation/e  Leistungsbewertungsprüfung / Performatiel der Studie / Title of study	ation		
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 / Num	per of devices used		
Produkt zur Eigenanwendung / Device fo Ort / Location	r self-testing <sup>9)</sup>	] ja / yes	nein / r
Anzahl der beteiligten Laien / Number of	lay persons involved 9)		
Medizinprodukt / Medical device Aktives Medizinprodukt (AIMP, son: Nichtaktives Medizinprodukt / Non-a	stiges aktives MP) / Active medical d	levice (AIMD, oth	er active MD
Nomenklatur / Nomenclature UMDNS DEDMS-Klassifikation / EDMS classi			

Nomenklaturcode	/ Nomenclature code <sup>10)</sup>		
Nomenklaturbezei	chnung / Nomenclature term 10)		
Kurzbeschreibung	/ Short description 11)		
Ethikkommissior Bezeichnung / Na	n / Ethics Committee me		
Registriert vom Bf Registered by BfA		☐ ja / yes	nein / no
Stellungnahme de Ethics committee	r Ethikkommission opinion	☐ ja / yes	nein / no
	lungnahme der Ethikkommission n by ethics committee	☐ ja / yes	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 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 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	
		Unterso Signa	
87	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

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/
05	Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphali	а	Mecklenburg Western Pomerania
06	Hessen/Hesse	14	Sachsen/Saxony
07	Rheinland-Pfalz/Rhineland-Palatinate	15	Sachsen-Anhalt/Saxony-Anhalt
80	Baden-Württemberg	16	Thüringen/Thuringia
09	Bayern/Bavaria	17	Bundeswehr/Federal Armed Forces

- 4) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 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.
- <sup>7</sup>) 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.

# 1090 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 27, ausgegeben zu Bonn am 20. Juni 2007

- 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.
- 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

ezeichnung / Name	
taat / State 2)	Land / Federal state 4)
ort / City	Postleitzahl / Postal code
traße, Haus-Nr. / Street, house no.	
elefon / Phone	Telefax / Fax
-Mail	
ngaben zur Einstufung oder Entscheid	dung / Information on the adjudication or classification
ktenzeichen / Reference number	Datum der Mitteilung / Date of notice
earbeiter / Person responsible	E-Mail
rt der Mitteilung / Kind of notice  Klassifizierung eines Medizinprodukte	
Abgrenzung eines Medizinproduktes z Demarcation of a medical device from ennnummer der Benannten Stelle nach § lotified body identification number pursua	other products 13 Abs. 2 MPG
Demarcation of a medical device from ennnummer der Benannten Stelle nach § lotified body identification number pursual bgestimmt mit / Coordinated with  Europäischer Kommission / European Bundesinstitut für Arzneimittel und Me Federal Institute for Drugs and Medica	other products  13 Abs. 2 MPG  nt to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG  Commission dizinprodukte (BfArM) al Devices (BfArM)
Demarcation of a medical device from ennnummer der Benannten Stelle nach § otified body identification number pursual bgestimmt mit / Coordinated with  Europäischer Kommission / European Bundesinstitut für Arzneimittel und Me Federal Institute for Drugs and Medical Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für S-Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for programmen steller in Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for programmen steller in Paul-Ehrlich-Institut steller in Paul-Ehrlich in Paul-Ehrlich in Paul-Ehrlich	other products  13 Abs. 2 MPG  nt to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG  Commission  dizinprodukte (BfArM)  al Devices (BfArM)  era und Impfstoffe (PEI)  or Sera and Vaccines (PEI)
Demarcation of a medical device from ennnummer der Benannten Stelle nach § lotified body identification number pursual bgestimmt mit / Coordinated with  Europäischer Kommission / European Bundesinstitut für Arzneimittel und Me Federal Institute for Drugs and Medica Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Stelle	other products  13 Abs. 2 MPG  nt to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG  Commission  dizinprodukte (BfArM)  al Devices (BfArM)  era und Impfstoffe (PEI)  or Sera and Vaccines (PEI)
Demarcation of a medical device from ennnummer der Benannten Stelle nach § lotified body identification number pursual bigestimmt mit / Coordinated with  Europäischer Kommission / European Bundesinstitut für Arzneimittel und Me Federal Institute for Drugs and Medical Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sepaul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Physikalisch-Technischer Bundesanst Anderer Behörde / Other authority	other products  13 Abs. 2 MPG  Int to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG  Commission  dizinprodukte (BfArM)  al Devices (BfArM)  era und Impfstoffe (PEI)  or Sera and Vaccines (PEI)  salt (PTB)
Demarcation of a medical device from ennnummer der Benannten Stelle nach § lotified body identification number pursual bgestimmt mit / Coordinated with  Europäischer Kommission / European Bundesinstitut für Arzneimittel und Me Federal Institute for Drugs and Medical Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Spaul-Ehrlich-Institut, Federal Agency für Physikalisch-Technischer Bundesanst Anderer Behörde / Other authority	other products  13 Abs. 2 MPG  Int to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG  Commission  dizinprodukte (BfArM)  al Devices (BfArM)  era und Impfstoffe (PEI)  or Sera and Vaccines (PEI)  salt (PTB)
Demarcation of a medical device from ennnummer der Benannten Stelle nach § lotified body identification number pursual bigestimmt mit / Coordinated with  Europäischer Kommission / European Bundesinstitut für Arzneimittel und Me Federal Institute for Drugs and Medical Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sepaul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Physikalisch-Technischer Bundesanst Anderer Behörde / Other authority	other products  13 Abs. 2 MPG  Int to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG  Commission  dizinprodukte (BfArM)  al Devices (BfArM)  era und Impfstoffe (PEI)  or Sera and Vaccines (PEI)  salt (PTB)

- 1212-1913年 (A. 1985年) - 1913年 (A. 1915年) - 1914年 (A. 1915年) - 1914					
Ergangene Entscheidung / Adjudication <sup>5)</sup> Kein Medizinprodukt / No medical device					
☐ Medizinprodukt / Medical device					
Arzneimittel / Medicinal product					
Kosmetikum / Cosmetic					
Personliche Schutzausrüstung / Personal protective er	aujoment				
☐ Sonstiges Produkt / Other product <sup>6)</sup>					
	Johnstiges Ploduk(/ Other product				
Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt / Device incorporating medicinal substances					
☐ ja / yes [	nein / no				
☐ Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical devi	ice				
Aktives Medizinprodukt / Active medical device					
Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implan	ntable medical device				
☐ In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical devi					
Angewendete rechtliche Grundlage / Used legal regul					
Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MF					
- [12] [12] [14] [15] [15] [15] [15] [15] [15] [15] [15					
MPG § 2 Abs.					
☐ MPG § 3 Nr					
Europäische Richtlinie / European Directive	H (2) 600000 (200000)				
Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC	Fundstelle / Reference				
Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC					
Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC					
Andere Rechtsgrundlage / Other legal regulation 8) Staat / State 2)					
Bezeichnung / Title of the regulation					
Bezeichnung / Title of the regulation  Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class              1 - steril / sterile     1 - mit Messfunktion / with measuring function					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class					
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class                1 - steril / sterile       1 - mit Messfunktion / with measuring function	to annex IX of Directive 93/42/EEC				
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class	to annex IX of Directive 93/42/EEC				
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class                - steril / sterile         - mit Messfunktion / with measuring function	to annex IX of Directive 93/42/EEC				
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class              1 - steril / sterile     1 - mit Messfunktion / with measuring function     Ila     Ilb     III       III	to annex IX of Directive 93/42/EEC				
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes na Stated classification of the medical device according Klasse / Class                 - steril / sterile           - mit Messfunktion / with measuring function	to annex IX of Directive 93/42/EEC  then Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG  erms of Directive 2003/32/EC  MEDDEV revision and rule number 9)				

	Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums Stated classification of the in vitro diagnostic medical device
	Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II
	☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II
	Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II
	☐ Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary
	Codierung des Medizinproduktes / Coding of the medical device
	□ Nomenklaturcode vorhanden / Nomenclature code available
	☐ Nomenklaturcode nicht vorhanden / Nomenclature code not available
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 10)
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term 10)
	Kategoriecode / Category code 11)
(a)	Kategorie / Category 11)

### Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing

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.: DF/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
 05 ... Nordrhein-Westfalen/North-Rhine-Westphalia
 13 ... Mecklenburg-Vorpommern/
 Mecklenburg Western Pomerania

-- "... regrament vestraien/regrament ranne vestpriana

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) Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.

General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.

<sup>5</sup>) 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.

- 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.
- 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.
- <sup>10</sup>) 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 (I) 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 (I).

U	, ,				
Code: 06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik	(a)	Code: 02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte	(g)
01	In vitro diagnostic devices  Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(b)	04	Anaesthetic and respiratory devices  Elektrische und mechanische Medizin- produkte Electrical and mechanical medical devi- ces	(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 Men- schen 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

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBI. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. April 2007 (BGBI. 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."
- 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:
  - Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung,

- 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
    - 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,
- sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden
- vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet und
- 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 Krankenversicherung 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."

- 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, BGBI. 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
    - diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
    - einen Basistarif im Sinne des § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes anbietet,
    - 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,
    - 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 (BGBI. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 16

des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBI. 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 (BGBI. 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 (BGBI. 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.

- 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 verfasssungsmäßigen 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