

## Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung

Vom 10. Mai 2010

Auf Grund des § 37 Absatz 2a und 8 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, von denen Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium des Innern:

### Artikel 1

#### Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

#### „§ 1

##### Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verarbeitung und Nutzung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten.

#### § 2

##### Elektronische Anzeigen und Anträge

(1) Anzeigen nach den §§ 25 und 30 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes sind im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung vorzunehmen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für

1. Anzeigen nach § 18 Absatz 3 Nummer 1, § 22c Absatz 1 sowie § 23a des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
2. Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist eine vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mittels des zentralen Erfassungssystems vorgegebene Nomenklatur zu verwenden. Die technischen Modalitäten der Datenerfassung und -übermittlung veröffentlicht das Deut-

sche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2,“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „unverzüglich zugeordnet und diese“ durch die Wörter „zugeordnet und diese werden unverzüglich“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 2 Abs. 1 und 2“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1 und 2 Nummer 1“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 3 werden nach dem Wort „Anzeigepflichtigen“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

3. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

#### „§ 3a

##### Zentrales Erfassungssystem für Anzeigen und Anträge bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

(1) § 3 Absatz 1 gilt entsprechend für Anzeigen und Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 1 und 2 sowie der §§ 23a und 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, die bei der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission vorzunehmen und zu stellen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständige Ethik-Kommission geben ihre Entscheidungen zu Anträgen nach Absatz 1 unverzüglich in die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ein. Mit der Eingabe ihrer Entscheidung in die Datenbank hat die zuständige Ethik-Kommission die Unterrichtungspflicht nach § 22 Absatz 4 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes erfüllt.

(3) In einem automatisierten Verfahren werden die Behörden, die für die Überwachung zuständig sind, über Entscheidungen nach Absatz 2 Satz 1 informiert.“

4. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 4 zu dieser Verordnung über klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes,“

b) In Nummer 5 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt und nach der Angabe „(BGBl. I S. 2131)“ werden die Wörter „ , die durch

Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist," eingefügt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden die Wörter „ausgesetzte, zurückgezogene, durch den Hersteller gekündigte oder abgelehnte“ durch die Wörter „eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene oder durch den Hersteller gekündigte“ ersetzt.

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

„(2a) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 ent-

geltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.“

6. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes ist für juristische Personen entsprechend anzuwenden.“

7. Die Anlagen 4 und 5 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 10. Mai 2010

Der Bundesminister für Gesundheit  
Philipp Rösler

**Anhang zu Artikel 1 Nummer 7****Anlage 4**

(zu § 4 Absatz 1 Nummer 3)

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

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

<b>Produzent/Manufacturer<sup>7)</sup></b>	
Bezeichnung/Name	
Staat/State <sup>4)</sup>	Land/Federal state <sup>5)</sup>
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Name der Kontaktperson des Produzenten/Name of the manufacturer's contact person <sup>6)</sup>	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
<b>Leiter der klinischen Prüfung/Leiter der Leistungsbewertungsprüfung</b> <b>Principal coordinating investigator/Principal coordinator of performance evaluation</b>	
Name/Name	
Staat/State <sup>4)</sup>	Land/Federal state <sup>5)</sup>
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
<b>Prüfstelle(n) und Prüfer</b> <b>Study site(s) and investigator(s)</b>	
Bezeichnung der Prüfstelle/Name	
Staat/State <sup>4)</sup>	Land/Federal state <sup>5)</sup>
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
Name der Prüfer unter Angabe des Hauptprüfers Name of investigator(s), indicating the main investigator	

<b>Zuständige Behörde für diese Prüfstelle/Competent authority (Study site)<sup>8)</sup></b>	
Code/Code	
<b>Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle/Ethics Committee involved (Study site)<sup>9)</sup></b>	
Code/Code	
<b>Angaben zum Medizinprodukt/Information on the Medical Device (MD)</b>	
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD)	
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt/Non-active medical device	
<input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD)/In vitro diagnostic agent	
<input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable)	
<b>Angaben zur Identifikation des Produktes/Identification Details</b>	
Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes/Name and trade name (if applicable) of the device	
Allgemeine Produktbezeichnung/ggf. Kurzbeschreibung <sup>10)</sup> General device description/short description (if applicable)	
Modell/Model name	
Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS)	
<b>Nomenklatur/Nomenclature<sup>11)</sup></b>	
<input type="checkbox"/> UMDNS	
<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation/EDMS classification	
<input type="checkbox"/> GMDN	
Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? <sup>12)</sup> Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches/If yes, which	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Gehört zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? <sup>13)</sup> Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher/If yes, which	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? <sup>14)</sup> Does the medical device bear CE labelling?	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
<b>Falls IVD: Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden) If IVD: Information on the product used as comparator (if any)</b>	
<input type="checkbox"/> Andere Medizinprodukte/Other MD	<input type="checkbox"/> Andere/Other
<input type="checkbox"/> Andere In-vitro-Diagnostika (IVD) Other in vitro diagnostic agents	
<input type="checkbox"/> Arzneimittel/Medicinal product	

Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes/Identification details Handelsname des Produktes/Trade name of the device
Modell/Model name
<b>Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung</b> <b>General information concerning the clinical investigation/performance evaluation</b>
<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung/Clinical investigation
<input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung/Performance evaluation
Produkt zur Eigenanwendung/Device for self-testing <sup>15)</sup> <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Full title of the clinical investigation/performance evaluation
Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden) Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable)
Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Multicentric clinical investigation/performance evaluation <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
Andere Mitgliedstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling
Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes/Protocol name of the investigation/evaluation plan
Prüfplancode des Sponsors/Sponsor's Protocol Code number
Versionsnummer des Prüfplanes/Sponsor's Protocol version number
Datum des Prüfplanes/Sponsor's Protocol date
Geplanter Beginn/Planned starting date <sup>16)</sup>
Geplantes Ende/Planned finishing date <sup>16)</sup>
Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation
Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany
Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte/Planned number of devices used
Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband/Planned number of applications per subject
Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation

<b>Probandenpopulation/Selected population</b> Population/Population <sup>17)</sup>
<b>Alter/Age<sup>18)</sup></b>
<b>Geschlecht/Sex</b>
<b>Einschlusskriterien (vollständig)/Inclusion criteria (full list)</b>
<b>Ausschlusskriterien (vollständig)/Exclusion criteria (full list)</b>
Anlagen nach § 3 Abs. 2, 3 und 4 der „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“ Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the “Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten”
<b>Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer nicht wesentlichen Änderung</b> <b>Application for approval of a significant amendment/Notification of a non significant amendment</b> Inhalt der Änderung/Content of change
Grund der Änderung/Justification of change
<b>Nachlieferung/Subsequent delivery</b> Angefordert durch/Requested by
Bemerkungen/Notes
<b>Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor</b> <b>Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor</b> <input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe/Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe/Other reasons
Angefordert durch/Requested by
Grund des Abbruchs/Wenn sicherheitsrelevant, welche Vorsichtsmaßnahmen wurden getroffen oder empfohlen, etc. Reason for early termination/If relevant to safety, which precautionary measures were taken or recommended, etc.
<b>Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung</b> <b>Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation</b> Datum der Beendigung/Date of completion
Kommentare zur Beendigung/Comments on this completion

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<sup>19)</sup> .....

**Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing**

- 1) Wird vom DIMDI eingetragen, sobald vorhanden.  
Will be filled out by DIMDI, as soon as available.
- 2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.  
Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von den nachfolgend genannten Reagenzien und Reagenzprodukten (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose, Cytomegalovirus, Chlamydien, AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA Antigen-Gewebetypen DR, A und B.  
The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is responsible for clinical investigations of medical devices and for performance evaluations of in vitro diagnostic agents, with the exception of those for which the Paul-Ehrlich-Institute is responsible.  
The Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is responsible for performance evaluations of the following reagents and reagent products including materials for calibration and control according to Annex II of Directive 98/79/EC: HIV 1 and 2, HTLV I and II, hepatitis B, C and D, rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, chlamydia, AB0 system, rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system, Kidd system, irregular anti-erythrocyte antibody, HLA tissue types DR, A and B.
- 3) Geben Sie hier bitte die nach § 22 Abs. 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an.  
Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).
- 4) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:  
Please use for the different states the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:
- AT ... Österreich/Austria  
BE ... Belgien/Belgium  
CY ... Zypern/Cyprus  
CZ ... Tschechische Republik/Czech Republic  
DE ... Deutschland/Germany
- 5) 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/<br>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                             |   |
- 6) In der Folge geben Sie bitte Telefon, Telefax und E-Mail der Kontaktperson an.  
Please indicate phone number, fax number and e-mail address of the contact person.
- 7) Der Produzent ist nur dann extra anzugeben, wenn er nicht der Sponsor ist.  
The manufacturer is only to be indicated separately if the latter is not the sponsor.
- 8) Der Code der zuständigen Behörde der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01. Für weitere Prüfeinrichtungen ist die jeweils zuständige Behörde anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfeinrichtungen im EWR muss hier auch die zuständige ausländische Behörde eingetragen werden. Die zuständigen Behörden für die deutschen Prüfeinrichtungen werden benachrichtigt, die ausländischen Behörden werden nicht benachrichtigt, außer in den Fällen, die in dem Gesetz zur Änderung medienproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) vorgesehen sind.  
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01. For further study sites, specify the respective competent authority. In case of entry of foreign study sites in the EEA, the respective competent



foreign authority must also be entered here. The competent authorities for the German study sites are notified and the foreign authorities are not notified, except for in those cases for which provision is made in the "Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften" of 29<sup>th</sup> July 2009 (BGBl. I S. 2326).

- 9) Der Code der zuständigen Ethik-Kommission der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben EK, dem Zwei-Buchstaben-Kürzel des Deutschen Bundeslandes und der Nummer der zuständigen Ethik-Kommission im Land, z. B.: DE/EKBY01. Für weitere Prüfstellen ist die jeweils zuständige Ethik-Kommission anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfstellen im EWR muss keine ausländische Ethik-Kommission eingetragen werden. Die zuständigen Ethik-Kommissionen für die deutschen Prüfstellen werden benachrichtigt.  
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters EK, the two-letter code of the federal state of Germany and the number of the competent Ethics Committee in the federal state, e.g.: DE/EKBY01. For further study sites specify the respective Ethics Committees. In case of entry of foreign study sites in the EEA, it is not necessary to enter any foreign Ethics Committee. The competent Ethics Committees for the German study sites are notified.
- 10) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden.  
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product.
- 11) 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.
- 12) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 7. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.  
According to Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 7<sup>th</sup> indent, a statement must be made as to whether or not the medical device has been produced using animal-derived tissue as specified in Directive 2003/32/EC; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 13) Gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 6, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, und der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob zu den festen Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 1 Abschnitt 10 oder Anhang I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG gehört; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung.  
According to Directive 90/385/EEC, attachment 6, No. 2.2, 6<sup>th</sup> indent, and Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 6<sup>th</sup> indent, a statement must be made as to whether or not one of the stable constituents of the medical device is a substance or derivative of human blood as specified in Directive 90/385/EEC, attachment 1, paragraph 10 or Directive 93/42/EEC, attachment I, paragraph 7.4; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 14) Wenn das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, sind weiterführende Angaben zu machen über die neue Zweckbestimmung (mit Ausnahme der klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach § 1 Absatz 1 Nr. 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Post Market Clinical Follow-Up), die Kennnummer der Benannten Stelle und die Klassifizierung des Medizinproduktes.  
If the medical device has a CE mark of conformity, further information must be provided about the new purpose (with the exception of clinical investigation/performance evaluation of medical devices according to § 1 paragraph 1 No. 3 of the regulation on clinical investigation of medical devices – Post Market Clinical Follow-Up), the reference number of the notified body and the classification of the medical device.
- 15) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung. Auch die maximale Anzahl der Laien insgesamt/in Deutschland ist anzugeben.  
Only indicate for performance evaluation. The maximum number of laypersons overall/in Germany is also to be indicated.
- 16) JJJJ-MM/YYYY-MM
- 17) Verschiedene Gruppen werden zur Auswahl angeboten.  
Different groups are provided for selection.
- 18) Altersgruppen werden zur Auswahl angeboten.  
Age groups are provided for selection.
- 19) Bitte geben Sie hier den Namen des Verantwortlichen für die Firma an, die als Sponsor eingetragen wurde.  
Please enter here the name of the responsible person for the firm entered as the sponsor.

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

<b>Zuständige Behörde/Competent authority</b>	
Code <sup>1)</sup>	
Bezeichnung/Name	
Staat/State <sup>2)</sup>	Land/Federal state <sup>3)</sup>
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Telefax/Fax
E-Mail/E-mail	
<b>Angaben zur Einstufung oder Entscheidung/Information on the adjudication or classification</b>	
Aktenzeichen/Reference number	Datum der Mitteilung/Date of notice
Bearbeiter/Person responsible	E-Mail/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	
<b>Angaben zum Produkt/Information on the product</b>	
Produktbezeichnung/Name of device <sup>4)</sup>	
Hersteller/Manufacturer	
Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect	

<b>Ergangene Entscheidung/Adjudication</b>		
<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 <sup>5)</sup>	
<b>Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt/Device incorporating medicinal substances</b>		
<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		
<b>Angewendete rechtliche Grundlage/Used legal regulation<sup>6)</sup></b>		
Medizinproduktegesetz (MPG)/Medical Devices Act, MPG		
<input type="checkbox"/>	MPG § 2 Abs. _	
<input type="checkbox"/>	MPG § 3 Nr. _	
<b>Europäische Richtlinie/European Directive</b>		
<input type="checkbox"/>	Richtlinie 90/385/EWG/Directive 90/385/EEC	Fundstelle/Reference
<input type="checkbox"/>	Richtlinie 93/42/EWG/Directive 93/42/EEC	
<input type="checkbox"/>	Richtlinie 98/79/EG/Directive 98/79/EC	
<b>Andere Rechtsgrundlage/Other legal regulation<sup>7)</sup></b>		
Staat/State <sup>2)</sup>		
Bezeichnung/Title of the regulation		
<b>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</b>		
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 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 <sup>8)</sup>		
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary		

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

**Hinweise zum Ausfüllen/Notes on completing**

1) Bitte geben Sie den Code der entscheidenden zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI –) oder der Landesbehörde ein. Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.

Please enter the code of the decision-making competent authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices – BfArM – or Paul-Ehrlich-Institut – PEI – or Federal State authority). Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

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

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

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

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

- 4) Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.  
General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.
- 5) Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.  
Please enter other group designation and cite in field “Arguments, comments, short description” relevant European Directive, if available.
- 6) Ggf. Absatz oder Nummer angeben.  
Please specify paragraph or number.
- 7) Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.  
Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated.
- 8) Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nummer sowie der Revisions- und Regelnummer, die zum Zeitpunkt der Mitteilung gültig sind. Beispiel: MEDDEV 2.4/1, Rev. 4, Regel 2.  
If there are examples in MEDDEV documents please indicate the numbers of MEDDEV, of revision and rule, which are valid at the time of notice. Example: MEDDEV 2.4/1, rev. 4, rule 2.
- 9) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben.  
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature.
- 10) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (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)