

Prüfvorschriften des DIMDI-Online-Erfassungssystems für Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG

gültig ab dem 21.06.2018

Benannte Stelle

Kennnummer:

- Pflichtfeld

Registrierung

Typ der Meldung:

- Pflichtfeld
- Mögliche Werte: 1, 2, 3, 4

Frühere Nummer der Bescheinigung:

- Pflichtfeld bei Änderungs- oder Ersatzmeldung
- Erstmeldung mit dieser Nummer muss im Datenbanksystem existieren
- Format: *Kennnummer der Benannten Stelle/nnn...*

Datum der Statusänderung zur früheren Nummer der Bescheinigung:

- Pflichtfeld bei Änderungs- oder Ersatzmeldung
- Format: *JJJJ-MM-TT*

Status der Bescheinigung:

- Pflichtfeld bei Änderungs- oder Ersatzmeldung
- Mögliche Werte: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Datum der Statusänderung:

- Pflichtfeld bei Änderungs- oder Ersatzmeldung
- Datum der Statusänderung \leq (Tagesdatum + 1)
- Format: *JJJJ-MM-TT*

Bescheinigung

Nummer der Bescheinigung:

- Pflichtfeld bei Erst-, Änderungs- oder Ersatzmeldung
- Format: *Kennnummer der Benannten Stelle/nnn...*
- Doppelte Vergabe für verschiedene Bescheinigungen nicht zulässig; bei Änderungs- und Ersatzmeldungen gleiche Nr. erforderlich für Meldungen mit folgenden Werten im Feld „Status der Bescheinigung“: 5, 6, 7, 8, geänderte Nr. erforderlich für Meldungen mit Wert 4

Bescheinigung nach (Pflichtfeld (eine der folgenden Richtlinien)):

Richtlinie 90/385/EWG:

- Mögliche Werte: 1, 2, 3, 4, 5

Richtlinie 93/42/EWG:

- Mögliche Werte: 6, 7, 8, 10, 14, 15

Richtlinie 98/79/EG:

- Mögliche Werte: 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17

Datum der Ausstellung:

- Pflichtfeld
- Ausstellungsdatum $<$ Ablaufdatum und \leq (Tagesdatum + 1)
- Ausstellungsdatum \leq Datum der Statusänderung

21.06.2018

- Format: *JJJJ-MM-TT*

Datum des Ablaufes der Bescheinigung:

- Pflichtfeld für folgende Werte im Feld "Bescheinigung nach":
- Richtlinie 90/385/EWG: 1, 2, 3, 5
- Richtlinie 93/42/EWG: 6, 7, 8, 14, 15
- Richtlinie 98/79/EG: 9, 11, 12, 14
- Zeitraum <= 5 Jahre
- Ablaufdatum > Ausstellungsdatum und > Tagesdatum
- Format: *JJJJ-MM-TT*

Hersteller

Code:

- Pflichtfeld bei deutschen Herstellern
- Der Anzeigenden-Code ist hier der Identifikationscode des Herstellers, der aus der Adressdatenbank (Anzeigen nach § 25 MPG) des Medizinprodukte-Informationssystems hervorgeht. Dort muss bei „Typ des Anzeigenden“ „Hersteller“ eingetragen sein.

Bezeichnung:

- Pflichtfeld bei ausländischen Herstellern

Land:

- Pflichtfeld bei ausländischen Herstellern
- Code gemäß ISO 3166

Ort:

- Pflichtfeld bei ausländischen Herstellern

Straße:

- Pflichtfeld bei ausländischen Herstellern

Telefon:

- Pflichtfeld, bei ausländischen Herstellern, wenn keine E-Mail-Adresse angegeben
- keine Formatprüfung: z.B. *+44-12345-67890*

Fax:

- keine Formatprüfung: z.B. *+44-12345-67890*

E-Mail:

- Pflichtfeld, bei ausländischen Herstellern, wenn keine E-Mail-Adresse angegeben
- Format: *nnn@nnn.nnn*

Bevollmächtigter

- Block multipel
- Für Hersteller aus dem EWR diesen Block freilassen
- Für Hersteller außerhalb des EWR Bevollmächtigten eintragen; falls dieser nicht bekannt, ist der Eintrag „nicht bekannt“ erforderlich.

Code:

- Pflichtfeld bei deutschen Bevollmächtigten
- Der Anzeigenden-Code ist hier der Identifikationscode des Bevollmächtigten, der aus der Adressdatenbank (Anzeigen nach § 25 MPG) des Medizinprodukte-Informationssystems hervorgeht. Dort muss bei „Typ des Anzeigenden“ „Bevollmächtigter“ eingetragen sein.

Bezeichnung:

21.06.2018

- Pflichtfeld bei ausländischen Bevollmächtigten

Land:

- Pflichtfeld bei ausländischen Bevollmächtigten
- Code gemäß ISO 3166

Ort:

- Pflichtfeld bei ausländischen Bevollmächtigten

Straße:

- Pflichtfeld bei ausländischen Bevollmächtigten

Telefon:

- Pflichtfeld, bei ausländischen Bevollmächtigten, wenn keine E-Mail-Adresse angegeben
- keine Formatprüfung: z.B. +44-12345-67890

Fax:

- keine Formatprüfung: z.B. +44-12345-67890

E-Mail:

- Pflichtfeld, bei ausländischen Bevollmächtigten, wenn keine E-Mail-Adresse angegeben
- Format: *nnn@nnn.nnn*

Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen

Obligatorischer Block bei Meldung über verweigerte und gefälschte Bescheinigung, d. h. bei Werten im Feld „Typ der Meldung“ 3 und 4 bzw. bei Änderungs- oder Ersatzmeldungen mit Werten im Feld „Status der Bescheinigung“ 3, 5, 6 oder 7; multipel

Code:

- Pflichtfeld bei deutschen Herstellern / Bevollmächtigten
- Pflichtfeld bei Herstellern / Bevollmächtigten aus dem EWR; Staat der zuständigen Behörde muss mit Staat des Anzeigenden übereinstimmen.
- Code der zuständigen Behörde für deutsche Anzeigende geht aus den Datenbanken zu Anzeigen nach § 25 MPG des Medizinprodukte-Informationssystems hervor.

Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e)

Klassifizierung:

- Pflichtfeld (mehrere Werte möglich)

Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e):

- Pflichtfeld für folgende Werte im Feld „Bescheinigung nach“: Richtlinie 90/385/EWG: 1, 2, 3, 4, 5
- Möglicher Wert: 10, 11

Medizinprodukt(e):

- Pflichtfeld für folgende Werte im Feld 'Bescheinigung nach': Richtlinie 93/42/EWG: 6, 7, 8, 10, 14, 15
- Mögliche Werte: 20, 21, 22, 23, 24, 25, , 27

In-vitro-Diagnostikum(a):

- Pflichtfeld für folgende Werte im Feld 'Bescheinigung nach': Richtlinie 98/79/EG: 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
- Mögliche Werte: 31, 32, 33

Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems:

- Pflichtfeld für folgende Werte im Feld 'Bescheinigung nach':
- Richtlinie 90/385/EWG: 1, 5, 6
- Richtlinie 93/42/EWG: 14, 15
- Richtlinie 98/79/EG: 11, 16

Handelsname

- Pflichtfeld für Werte im Feld „Bescheinigung nach“: Richtlinie 90/385/EWG: 2, 3, 4 und Richtlinie 93/42/EWG: 7, 8, 10, wenn keine allgemeine Produktbezeichnung angegeben

Allgemeine Produktbezeichnung

- Pflichtfeld für Werte im Feld „Bescheinigung nach“: Richtlinie 90/385/EWG: 2, 3, 4 und Richtlinie 93/42/EWG: 7, 8, 10, wenn kein Handelsname angegeben

Die untenstehenden Felder sind obligatorisch für folgende Werte im Feld „Bescheinigung nach“:

Richtlinie 90/385/EWG: 2, 3, 4

Richtlinie 93/42/EWG: 7, 8, 10

Richtlinie 98/79/EG: 9, 12, 13, 14, 15, 17

Verwendete Nomenklatur:

- Pflichtfeld, wenn keine Kurzbeschreibung angegeben
- Mögliche Werte: 2 = EDMS, 3 = UMDNS

Nomenklaturcode:

- Pflichtfeld, wenn keine Kurzbeschreibung angegeben
- gültiger Code aus der verwendeten Nomenklatur
- bei Reagenzien (In-vitro-Diagnostika)) nur Codes mit zehn Zahlenstellen erlaubt

Nomenklaturbezeichnung:

- Pflichtfeld, wenn keine Kurzbeschreibung angegeben
- gültige Bezeichnung aus der verwendeten Nomenklatur

Kurzbeschreibung in Deutsch:

- Pflichtfeld, wenn keine Nomenklaturbezeichnung bzw. kein Nomenklaturcode vorhanden ist

Bitte den zutreffenden Nomenklaturcode mit der dazugehörigen Nomenklaturbezeichnung aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Beide Angaben können ggf. der jeweiligen Anzeigendatenbank des Medizinprodukte-Informationssystems entnommen werden. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.

Ergänzende Angaben

Obligatorischer Block bei Meldung über verweigerter und gefälschte Bescheinigung, d. h. bei Werten im Feld „Typ der Meldung“ 3 und 4 bzw. bei Änderungs- oder Ersatzmeldungen mit Werten im Feld „Status der Bescheinigung“ 3, 5, 6 oder 7

Begründung für die Statusänderung:

- Pflichtfeld, multipel
Mögliche Werte: Y06, Y07, Y08, Y09, Y10, Y11, Y12, Y13, Y14, Y15, Y16, Y17, Y18, Y19, Y20, Z01

Darlegung der Gründe:

- Pflichtfeld für folgende Werte im Feld „Begründung für die Statusänderung“: Y09, Y10, Y12, Y18, Y19, Y20, Z01