

99050050055000, 99050050055000

Wirtschaftsakteur von Medizinprodukten und/oder In-vitro-Diagnostika registrieren

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/9064190/L100012>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050050055000, 99050050055000
Leistungsbezeichnung I	Wirtschaftsakteur von Medizinprodukten und/oder In-vitro-Diagnostika registrieren
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	IVDR, Medizinprodukte, Apotheke, MDR, DMIDS, In-vitro-Diagnostika IVD, Wirtschaftsakteure, Arznei, MPDG, Handel, EUDAMED, Registrierung, Krankheit
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Übermittlung (055)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	12.10.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html
Teaser	Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure, die ihren Sitz in Deutschland haben, sind zur Registrierung in EUDAMED bzw. im DMIDS verpflichtet.
Volltext	<p>Bevor Hersteller oder Herstellerinnen, Bevollmächtigte, Importeure oder verantwortlichen Personen, denen Herstellerpflichten gemäß EU-Recht entstehen, ein Medizinprodukt oder In-vitro-Diagnostika in Verkehr bringen, müssen sie sich sowohl bei EUDAMED als auch beim Deutschen Medizinprodukte Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) registrieren.</p> <p>Für Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten (SPPP) ergibt sich aus technischen Gründen eine Registrierungspflicht im „Actor Module“ der EUDAMED.</p> <p>Anzeigepflichtig beim DMIDS sind nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ebenso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten oder aufbereiten lassen, sofern sie nicht zur Registrierung verpflichtet sind. • Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare

Modul	Sachverhalt
	<p>Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen</p> <p>Alle für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Personen (PRRC) sind in EUDAMED zu erfassen; eine Erfassung des Sicherheitsbeauftragten ist seit dem 26.05.2022 im DMIDS nicht mehr erforderlich.</p> <p>Die Begriffe Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden in den gesetzlichen Handlungsgrundlagen definiert.</p>
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Sie müssen ihren Sitz in Schleswig-Holstein haben. • Die Medizinprodukte müssen verpflichtend eine CE-Kennzeichnung tragen.
Kosten	<p>Verwaltungsgebühr: 30€</p> <p>Gebührentarif 9: Gebühren zur Entgegennahme und Prüfung der vom Wirtschaftsakteur zur Registrierung übermittelten Angaben.</p> <p>https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/bssh/document/jlr-VwGebVSH2018rahmen/part/X</p>
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> • Sie füllen den Registrierungsantrag in EUDAMED beziehungsweise im DMIDS aus. • Das Landesamt für soziale Dienste wird automatisch über den Antrag informiert, validiert die Daten und genehmigt bei positiver Bewertung den Antrag. • Bei Antragstellung über EUDAMED wird dem Wirtschaftsakteur eine eindeutige Nummer, die Single Registration Number (SRN), zugeteilt. • Die Anzeigen in DMIDS werden automatisch registriert
Bearbeitungsdauer	<p>1 - 2 Monat(e)</p> <p>Beim Vorliegen sämtlicher Voraussetzungen beträgt die durchschnittliche Bearbeitungsdauer zwischen 1 und 2 Monaten.</p>
Frist	Vor Aufnahme der Tätigkeit.
weiterführende Informationen	

Modul	Sachverhalt
Hinweise	<p>Für die „Sicherheit von Medizinprodukten“ in Schleswig-Holstein ist das Landesamt für soziale Dienste (LASD), Abteilung Gesundheitsschutz, zuständig. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf den Internetseiten des LASD.</p> <p>Weitere Informationen zu den Anzeigepflichten von Wirtschaftsakteuren nach MDR, IVDR und dem MPDG in den Systemen DMIDS und EUDAMED sind auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte unter „Europa und EUDAMED“ zusammengestellt.</p> <p>https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/LASD/Aufgaben/Medizinprodukteueberwachung/MedizinprodukteueberwachungSubmenue_kachelnTable.html</p> <p>https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/_node.html</p> <p>https://www.schleswig-holstein.de/DE/Landesregierung/LASD/Aufgaben/Medizinprodukteueberwachung/MedizinprodukteueberwachungSubmenue_kachelnTable.html</p> <p>https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/_node.html</p>
Rechtsbehelf	- Widerspruch
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten Übermittlung • Registrierung von Wirtschaftsakteuren • Erstmaliges Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika bedarf der Registrierung • Die Registrierung der Wirtschaftsakteure erfolgt sowohl zentral in EUDAMED als auch in Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) • Zuständig: Landesamt für soziale Dienste in Schleswig-Holstein
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Wirtschaftsakteur von Medizinprodukten und/oder

Modul

Sachverhalt

In-vitro-Diagnostika registrieren, Register as an economic operator of medical devices and/or in vitro diagnostic medical devices
