

99050050055000, 99050050055000

Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten Übermittlung

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/102071834/L100041>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050050055000, 99050050055000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten Übermittlung
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Brandenburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Übermittlung (055)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder

Modul	Sachverhalt
	Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	01.12.2021
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_97.html https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/IGrRaNuJBWgwK7Giz8Y/content/IGrRaNuJBWgwK7Giz8Y/BA nz%20AT%2028.05.2021%20B6.pdf?inline=null https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/qOlieZMq3dnFbUZs734/content/qOlieZMq3dnFbUZs734/BA nz%20AT%2027.05.2022%20B4.pdf?inline=null https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32017R0746 https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_97.html https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/IGrRaNuJBWgwK7Giz8Y/content/IGrRaNuJBWgwK7Giz8Y/BA nz%20AT%2028.05.2021%20B6.pdf?inline=null https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/qOlieZMq3dnFbUZs734/content/qOlieZMq3dnFbUZs734/BA nz%20AT%2027.05.2022%20B4.pdf?inline=null
Teaser	Wenn Sie Ihren Sitz in Deutschland haben und Medizinprodukte in den Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen, müssen Sie dies zuerst beim Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) anzeigen.
Volltext	Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien und Materialien, die für den Menschen bestimmt sind und allein oder in

Modul

Sachverhalt

Kombination einen oder mehrere der folgenden Zwecke erfüllen sollen:

- der Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, - der Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, - der Untersuchung, des Ersatzes oder der Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands - der Empfängnisverhütung oder -förderung- der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten oder deren Zubehör

In-vitro-Diagnostika bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespender, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern

a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände, b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen, c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit, d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern, e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen. Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;

Wenn Sie Ihren Sitz in Deutschland haben und - Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen, - Medizinprodukte ausschließlich für andere aufbereiten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, - unter Verwendung von Medizinprodukten zusammengesetzte Systeme

Modul

Sachverhalt

oder Behandlungseinheiten in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen oder - diese oder andere Medizinprodukte für das Inverkehrbringen sterilisieren, haben Sie dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem LAVG unter Angabe Ihrer Anschrift anzuzeigen.

Vor Aufnahme der Tätigkeit müssen Sie als Hersteller bei der Anzeige von zusammengesetzten Systemen und Behandlungseinheiten die Bezeichnung sowie die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte angeben. Wenn Sie als Hersteller diese oder andere Medizinprodukte vor ihrer Verwendung sterilisieren wollen, müssen Sie ebenfalls vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung angeben. Nachträgliche Änderungen der Angaben sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens müssen Sie unverzüglich anzeigen. Zuständige Behörde ist das LAVG.

Erforderliche Unterlagen

Angaben zu möglichen erforderlichen Daten entnehmen Sie den Anleitungen auf der Internetseite des DMIDS bzw. von EUDAMED.

Voraussetzungen

- Für Medizinprodukte, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden, ist das Tragen einer CE-Kennzeichnung Pflicht.
- Voraussetzung für die CE-Zertifizierung ist das erfolgreiche Durchlaufen eines Verfahrens zur Bestätigung der grundlegenden Anforderungen gemäß den EU-gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte (Konformitätsbewertungsverfahren).
- Je nach Risikoklasse des Medizinproduktes kann die Hinzuziehung einer benannten Stelle erforderlich werden.

Kosten

keine

Verfahrensablauf

Bevor Sie Medizinprodukte in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen, zeigen Sie diese online an:

- Füllen Sie Ihren Online-Antrag im DMIDS bzw. in EUDAMED aus.
- Geben Sie Ihre Daten frei und versenden diese online.
- Das LAVG wird automatisch über Ihre Anzeige informiert.
- Das LAVG bearbeitet Ihre Anzeige abschließend und gibt sie in der entsprechenden Datenbank frei.
- Sie erhalten automatisch vom LAVG eine Rückmeldung über die

Modul	Sachverhalt
	Freigabe der Daten.
Bearbeitungsdauer	Beim Vorliegen sämtlicher Voraussetzungen beträgt die durchschnittliche Bearbeitungsdauer zwischen 1 und 3 Monaten.
Frist	Anzeigefrist: Die Anzeige muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen.
weiterführende Informationen	- auf der Internetseite des BfArM Informationen zu: • gesetzlichen Rahmenbedingungen • Anzeige- und Meldewege für Hersteller, klinische Prüfungen und Vorkommnisse • zuständigen Behörden in Deutschland und in der Europäischen Union benannten Stellen https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.htm https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.htm
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten • Medizinprodukte müssen dem LAVG über die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) oder über das Deutsche MedizinprodukteInformations- und Datenbanksystem (DMIDS) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angezeigt werden, bevor sie in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden • Antrag erforderlich • zuständig: Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) Abteilung „Gesundheit“, Dezernat G4
Formulare	Die Registrierung von Herstellern, Importeuren und Bevollmächtigten von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746

Modul
Sachverhalt

entsprechen oder die unter die Übergangsbestimmungen des Artikels 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 fallen, erfolgt über EUDAMED (Actor Registration) (siehe Punkt II der Bekanntmachung des BMG vom 26.05.2021).

Die Registrierung von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen, sowie von Systemen und Behandlungseinheiten erfolgt gemäß § 96 Absatz 1 MPDG über das DMIDS beim BfArM (siehe auch Punkt I der Bekanntmachung des BMG vom 26.05.2021).

Die Registrierung von Produkten, die der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechen, erfolgt gemäß § 96a Absatz 1 MPDG über das DMIDS beim BfArM (siehe auch Punkt I der Bekanntmachung des BMG vom 16.05.2022). Die Registrierung von Betrieben und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, erfolgt gemäß § 4 Absatz 1 MPDG über das DMIDS beim BfArM.

https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-10656792-OyZjKbiIVtB5aXvWg442HtpXnT0U9dVrFsi2TIISIsiYuUQjucGwgkSkaLMDx7WlyTxzV46LrdGjzITuRH0S-jpJZscgsw0KAI15y2LJWFS-2ZhdS4UifzzuQP1wW3b03rxUat3HqQV1iVv5tKc0AkOSzJhEO9tFFVR52GesLURIYIPPiub3ue9WoHACQmCpQNm

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DMIDS/_node.html

https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-10656792-OyZjKbiIVtB5aXvWg442HtpXnT0U9dVrFsi2TIISIsiYuUQjucGwgkSkaLMDx7WlyTxzV46LrdGjzITuRH0S-jpJZscgsw0KAI15y2LJWFS-2ZhdS4UifzzuQP1wW3b03rxUat3HqQV1iVv5tKc0AkOSzJhEO9tFFVR52GesLURIYIPPiub3ue9WoHACQmCpQNm

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DMIDS/_node.html

Ursursportal

Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten Übermittlung, Notification of the commercial handling of medical devices Transmission