

99050050055000

Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten Übermittlung

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/S1000020010000012023/S100002>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050050055000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten Übermittlung
Leistungsbezeichnung II	Gewerblichen Umgang mit Medizinprodukten anzeigen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hamburg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Medizinprodukte, Registrierung Medizinprodukte, Registrierung In-vitro-Diagnostika
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	12.08.2022
Fachlich freigegeben durch	BJV V Medizinprodukte
Handlungsgrundlage	• Art. 31 VO EU 2017/745 i. V. m. § 97 MPDG • Art. 28 VO EU 2017/746 i. V. m. § 97 MPDG • Bekanntmachung nach § 97 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 • Bekanntmachung nach § 96a Absatz 3 und § 97a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 • MPDG
Teaser	Zeigen Sie den gewerblichen Umgang mit Medizinprodukten an.
Volltext	Zeigen Sie der zuständigen Stelle an, wenn Sie • Medizinprodukte 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 oder Behandlungseinheiten in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen oder • diese oder andere Medizinprodukte für das Inverkehrbringen sterilisieren.

Modul	Sachverhalt
	Zeigen Sie ebenfalls nachträgliche Änderungen der Angaben sowie eine Einstellung des Inverkehrbringens an.
Erforderliche Unterlagen	Geben Sie in Ihrer Anzeige folgendes an: • Ihren Firmennamen und Ihre Anschrift • die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben, • im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen, • bei einem "neuen In-vitro-Diagnostikum" zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum" handelt.
Voraussetzungen	Die Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika, die Sie in Deutschland in den Verkehr bringen möchten, verfügen über eine CE-Kennzeichnung.
Kosten	Es werden Gebühren nach Zeitaufwand gemäß Gebührenordnung für den öffentlichen Verbraucherschutz erhoben.
Verfahrensablauf	Zeigen Sie den gewerblichen Umgang mit Medizinprodukten elektronisch an. • Füllen Sie einen Registrierungsantrag beim Online-Dienst aus. • Geben Sie Ihre Daten frei und versenden diese online. • Die zuständige Stelle erhält Ihre Anzeige. • Die zuständige Stelle bearbeitet Ihre Anzeige abschließend und gibt sie in der entsprechenden Datenbank frei. • Sie erhalten eine Rückmeldung über die Freigabe der Daten.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	Es gibt keine gesetzlich vorgeschriebene Bearbeitungsdauer.
Frist	Reichen Sie die Anzeige ein, bevor Sie die Medizinprodukte in Verkehr bringen.
weiterführende Informationen	https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.htm https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.htm
Hinweise	Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien und Materialien, die vom Hersteller für Menschen bestimmt sind und allein oder in 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.
Rechtsbehelf	Widerspruch
Kurztext	• Anzeige erforderlich bei: • Inverkehrbringen oder Bereitstellen von Medizinprodukten, • Aufbereiten von Medizinprodukten für andere, die keimarm oder steril zur Anwendung kommen, • Inverkehrbringen oder Bereitstellen von zusammengesetzten Systemen oder Behandlungseinheiten unter Verwendung von Medizinprodukten. • Sterilisieren von Medizinprodukten für das Inverkehrbringen. • Nachträgliche Änderungen der Angaben oder Einstellung des Inverkehrbringens
Ansprechpunkt	

Modul	Sachverhalt
Zuständige Stelle	Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Formulare	
Ursprungsportal	Hamburg Service, Hamburg Service (Currently this link is only available in german)