

Bundesgesetzblatt ⁴⁴³³

Teil I

G 5702

2002 **Ausgegeben zu Bonn am 5. Dezember 2002** **Nr. 82**

Tag	Inhalt	Seite
20. 11. 2002	Tabakprodukt-Verordnung FNA: neu: 2125-40-83; 2125-40-45	4434
21. 11. 2002	Verordnung über die Laufbahn, Ausbildung und Prüfung für den gehobenen technischen Dienst – Fachrichtung Bahnwesen – (LAP-gtDBahnwesenV) FNA: neu: 2030-7-23-1	4438
25. 11. 2002	Dritte Verordnung zur Änderung des Tabaksteuergesetzes FNA: 612-1-7	4449
25. 11. 2002	Verordnung zur Änderung der Verordnung über den Ausgleich gemeinwirtschaftlicher Leistungen im Straßenpersonenverkehr und zur Änderung der Verordnung über den Ausgleich gemeinwirtschaft- licher Leistungen im Eisenbahnverkehr FNA: 9240-1-4, 930-1-1	4450
2. 12. 2002	Verordnung zur Ermittlung des Arbeitseinkommens aus der Land- und Forstwirtschaft für das Jahr 2003 (Arbeitseinkommenverordnung Landwirtschaft 2003 – AELV 2003) FNA: neu: 8251-10-1-9	4451
4. 12. 2002	Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und zur Änderung anderer Verordnungen FNA: neu: 7102-47-9; 7102-47-6, 2122-2-1, 7830-1-5	4456

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Verkündungen im Bundesanzeiger	4488
--------------------------------------	------

Tabakprodukt-Verordnung*)**Vom 20. November 2002**

Auf Grund des § 21 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c bis f und h bis j sowie Nr. 2 in Verbindung mit § 19 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b und Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe c und des § 22 Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 19 Abs. 1 und § 22 Abs. 3 durch Artikel 42 Nr. 4 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) und § 21 Abs. 1 zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 8. August 2002 (BGBl. I S. 3116) geändert worden sind, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) verordnet das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

§ 1**Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Tabakerzeugnisse:
Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes;
2. Packungen:
Fertigpackungen im Sinne des § 6 Abs. 1 des Eichgesetzes, die zur Abgabe an Verbraucher im Sinne des § 6 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes bestimmt sind;
3. Teer:
das nikotinfreie trockene Rauchkondensat;
4. Nikotin:
die Nikotinalkaloide;
5. Zusatzstoff:
jeder bei der Herstellung oder Zubereitung eines Tabakerzeugnisses verwendete und im Endprodukt, auch in veränderter Form, noch vorhandene Stoff oder Bestandteil einschließlich Papier, Filter, Druckschwärze und Klebstoffe, jedoch mit Ausnahme des Tabakblattes und anderer natürlicher oder nicht verarbeiteter Teile der Tabakpflanze.

§ 2**Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt in Zigaretten**

Zigaretten dürfen gewerbsmäßig nur in der Weise hergestellt werden, dass der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt im Rauch der Zigaretten folgende Höchstmengen nicht überschreitet:

- | | |
|-------------------------|------------------------------|
| 1. Teergehalt: | 10 Milligramm je Zigarette, |
| 2. Nikotingehalt: | 1,0 Milligramm je Zigarette, |
| 3. Kohlenmonoxidgehalt: | 10 Milligramm je Zigarette. |

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen (ABl. EG Nr. L 194 S. 26).

§ 3**Messverfahren**

Für die Bestimmungen der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte im Rauch von Zigaretten gelten folgende Anforderungen:

1. Es sind die Analysemethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (Amtliche Sammlung)¹⁾ unter den Gliederungsnummern
T 60.05-3 (DIN ISO 4387) Stand April 2001
T 60.05-4 (DIN ISO 10315) Stand April 2001
T 60.05-7 (DIN ISO 8454) Stand August 1997
veröffentlicht sind.
2. Die Untersuchungen zu Angaben zum Teer- und Nikotingehalt auf den Packungen werden nach dem Verfahren durchgeführt, das in der Amtlichen Sammlung unter der Gliederungsnummer
T 60.05-1 (DIN ISO 8243) Stand Juli 1993
veröffentlicht ist.

§ 4**Zulassung von Prüflaboratorien**

(1) Prüflaboratorien, die Bestimmungen nach § 3 durchführen, müssen von den zuständigen Behörden zugelassen werden.

(2) Die Zulassung der Prüflaboratorien erfolgt nur, wenn folgende Anforderungen erfüllt sind:

1. Akkreditierung entsprechend DIN EN ISO/IEC 17025 (2001)¹⁾ von einer Akkreditierungsstelle im Deutschen Akkreditierungsrat,
2. erfolgreiche Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen, die mindestens ein Mal pro Jahr stattfinden muss.

(3) Die zuständige Behörde überprüft mindestens ein Mal pro Jahr, ob die in Absatz 2 genannten Anforderungen erfüllt sind. Bei Nichteinhaltung der Anforderungen ist die Zulassung unbeschadet der dem § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften zu widerrufen.

(4) Der Zulassung nach Absatz 1 steht die von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erteilte Zulassung gleich.

§ 5**Mitteilungspflichten**

(1) Hersteller und Einführer von Tabakerzeugnissen teilen der zuständigen Behörde nach den Vorgaben des Absatzes 3 Satz 1 in einer nach Markennamen und Art gegliederten Liste alle bei der Herstellung der einzelnen Tabakerzeugnisse verwendeten Zusatzstoffe einschließlich der Mengen in absteigender Reihenfolge ihres

¹⁾ Zu beziehen durch Beuth-Verlag GmbH, Berlin und Köln.

Gewichtsanteils mit. Bei Zigaretten ist zusätzlich der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt im Rauch anzugeben.

(2) Der Liste nach Absatz 1 ist eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Hinzufügung der Zusatzstoffe zu den Tabakerzeugnissen erläutert werden. In ihr sind die Funktion und die Kategorie dieser Zusatzstoffe anzugeben. Der Liste sind auch die toxikologischen Daten beizufügen, die dem Hersteller oder Einführer über diese Zusatzstoffe, einschließlich der Verbrennungsprodukte, vorliegen, insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen und unter dem Gesichtspunkt süchtig machender Wirkung.

(3) Die Liste ist der zuständigen Behörde jährlich bis zum 30. November zu übermitteln, erstmals bis zum 30. November 2002. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft gibt den Inhalt der Listen zur Unterrichtung der Verbraucher in geeigneter Weise bekannt. Bei der Bekanntgabe ist dem Schutz der Information über besondere Produktformeln, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen, hinreichend Rechnung zu tragen.

§ 6

Angabe des Gehalts an Rauchinhaltsstoffen und der Chargennummer

(1) Packungen von Zigaretten dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die nach § 3 Nr. 1 gemessenen Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte im Rauch von Zigaretten auf einer Schmalseite der Zigarettenpackung gemäß Satz 2 aufgedruckt sind. Diese Angaben müssen mindestens 10 vom Hundert der betreffenden Fläche einnehmen.

(2) Tabakerzeugnisse dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der Verpackung die Chargennummer oder eine entsprechende Kennzeichnung angebracht ist, die die Feststellung des Ortes und des Zeitpunktes der Herstellung ermöglicht.

§ 7

Warnhinweise

(1) Packungen von Tabakerzeugnissen, außer nicht zum Rauchen bestimmte Tabakerzeugnisse, dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn einer der folgenden allgemeinen Warnhinweise gemäß den Sätzen 2 und 3 aufgebracht ist:

1. „Rauchen ist tödlich“ oder „Rauchen kann tödlich sein“ oder
2. „Rauchen fügt Ihnen und den Menschen in Ihrer Umgebung erheblichen Schaden zu“.

Diese allgemeinen Warnhinweise sind abwechselnd so zu verwenden, dass sie regelmäßig auf den Packungen erscheinen, wobei bei den Warnhinweisen unter Nummer 1 wahlweise einer der beiden zu verwenden ist. Diese Hinweise sind auf der am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken.

(2) Erzeugnisse nach Absatz 1 dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zusätzlich einen ergänzenden Warnhinweis gemäß der Anlage und entsprechend den Anforderungen der Sätze 2 und 3

tragen. Diese Warnhinweise sind abwechselnd so zu verwenden, dass sie regelmäßig auf den Packungen erscheinen. Sie sind auf der anderen Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken.

(3) Nicht zum Rauchen bestimmte Tabakerzeugnisse dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie folgenden Warnhinweis gemäß Satz 2 tragen:

„Dieses Tabakerzeugnis kann Ihre Gesundheit schädigen und macht abhängig.“

Der Warnhinweis ist auf der am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken.

(4) Tabakerzeugnisse dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn den Warnhinweisen im Sinne der Absätze 1 bis 3 die Wörter „Die EG-Gesundheitsminister:“ vorangestellt sind und diese Angabe außerhalb einer nach § 8 Abs. 1 Nr. 4 vorgeschriebenen Umrandung angebracht ist.

§ 8

Art der Kennzeichnung

(1) Die Angaben nach § 6 Abs. 1 und § 7 sind wie folgt aufzudrucken:

1. in Helvetika fett, schwarz auf weißem Hintergrund;
2. in Kleinschrift, mit Ausnahme des ersten Buchstabens des Hinweises, soweit nicht aus Gründen der Rechtschreibung davon abgewichen werden muss;
3. zentriert auf der für den Wortlaut bestimmten Fläche parallel zur Oberkante der Packung;
4. bei anderen als den in § 7 Abs. 3 aufgeführten Erzeugnissen umrandet mit einem schwarzen Balken von mindestens drei Millimeter und höchstens vier Millimeter Breite, der in keiner Weise die Lesbarkeit des Warnhinweises oder der sonstigen Angaben beeinträchtigt;
5. in deutscher Sprache.

(2) Die Warnhinweise nach § 7 Abs. 1 und 3 müssen mindestens 30 vom Hundert der Außenfläche der entsprechenden Breitseite der Packungen der Tabakerzeugnisse einnehmen, auf der sie aufgedruckt sind. Der Warnhinweis nach § 7 Abs. 2 muss mindestens 40 vom Hundert der Außenfläche der entsprechenden Breitseite der Packung einnehmen, auf der er aufgedruckt ist. Bei Verpackungen von anderen Tabakerzeugnissen als Zigaretten, deren am ehesten ins Auge fallenden Breitseite mehr als 75 Quadratzentimeter aufweist, müssen die in § 7 Abs. 1 und 2 genannten Warnhinweise eine Fläche von mindestens 22,5 Quadratzentimeter auf jeder Breitseite einnehmen.

(3) Die Angaben nach den §§ 6 und 7 dürfen nicht auf den Steuerbänderolen der Packung angebracht sein. Sie sind unablösbar aufzudrucken, müssen unverwischbar sein und dürfen nicht durch andere Angaben oder Bildzeichen oder beim Öffnen der Verpackung verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden. Bei anderen Tabakerzeugnissen als Zigaretten dürfen die Hinweise

mittels Aufklebern aufgebracht werden, sofern diese nicht entfernt werden können.

(4) Packungen von Tabakerzeugnissen dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die Angaben und Warnhinweise nach § 6 Abs. 1 und § 7 den Anforderungen der Absätze 1 bis 3 entsprechen.

§ 9

Irreführende Angaben

Auf der Verpackung von Tabakerzeugnissen dürfen Begriffe, Namen, Marken und bildliche oder sonstige Zeichen, die den Eindruck erwecken, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei, nicht verwendet werden.

§ 10

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 52 Abs. 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer vorsätzlich entgegen § 2 Zigaretten unter Nichteinhaltung der dort vorgesehenen Höchstgehalte an Teer, Nikotin oder Kohlenmonoxid gewerbsmäßig herstellt. Wer eine in Satz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 53 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ordnungswidrig.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 53 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1 oder Abs. 4 oder § 8 Abs. 4 Packungen von Zigaretten, Packungen von Tabakerzeugnissen oder Tabakerzeugnisse in den Verkehr bringt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 5 Abs. 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht.

§ 11

Übergangsregelungen

(1) Zigaretten, die den Vorschriften der Verordnung über die Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen und über Höchstmengen von Teer im Zigarettenrauch vom 29. Oktober 1991 (BGBl. I S. 2053), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 8. März 1996 (BGBl. I S. 460), entsprechen, dürfen noch bis zum 30. September 2003 in den Verkehr gebracht werden. Abweichend

von Satz 1 dürfen Zigaretten, die den Vorschriften der in Satz 1 genannten Verordnung entsprechen, noch bis zum 30. Juni 2004 dem Endverbraucher angeboten und feilgehalten, zum Zwecke des Verkaufes oder der sonstigen Abgabe an den Endverbraucher vorrätig gehalten sowie an den Endverbraucher abgegeben werden.

(2) Andere Erzeugnisse als Zigaretten, die der in Absatz 1 genannten Verordnung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. September 2004 in den Verkehr gebracht werden. Abweichend von Satz 1 dürfen andere Erzeugnisse als Zigaretten, die den Vorschriften der in Satz 1 genannten Verordnung entsprechen, noch bis zum 30. September 2006 dem Endverbraucher angeboten und feilgehalten, zum Zwecke des Verkaufes oder der sonstigen Abgabe an den Endverbraucher vorrätig gehalten sowie an den Endverbraucher abgegeben werden.

(3) Zigaretten, deren Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt die in § 2 genannten Höchstmengen übersteigen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2003 hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Zigaretten, die zur Ausfuhr aus dem Gebiet der Europäischen Gemeinschaft bestimmt sind, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2006 hergestellt und ausgeführt werden.

(4) Tabakerzeugnisse, bei denen Angaben entgegen den Bestimmungen in § 9 verwendet werden, dürfen vorbehaltlich des Satzes 2 bis zum 30. September 2003 in den Verkehr gebracht werden. Abweichend von Satz 1 dürfen dem Endverbraucher angeboten und feilgehalten, zum Zwecke des Verkaufes oder der sonstigen Abgabe an den Endverbraucher vorrätig gehalten sowie an den Endverbraucher abgegeben werden:

1. Zigaretten, bei denen Angaben entgegen den Bestimmungen in § 9 verwendet werden, noch bis zum 30. Juni 2004,
2. andere Tabakprodukte als Zigaretten, bei denen Angaben entgegen den Bestimmungen in § 9 verwendet werden, noch bis zum 30. September 2006.

§ 12

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Verordnung über die Kennzeichnung von Tabakerzeugnissen und über Höchstmengen von Teer im Zigarettenrauch vom 29. Oktober 1991 (BGBl. I S. 2053), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 8. März 1996 (BGBl. I S. 460), außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 20. November 2002

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Anlage
(zu § 7 Abs. 2)

Ergänzende Warnhinweise

1. Raucher sterben früher.
2. Rauchen führt zur Verstopfung der Arterien und verursacht Herzinfarkte und Schlaganfälle.
3. Rauchen verursacht tödlichen Lungenkrebs.
4. Rauchen in der Schwangerschaft schadet Ihrem Kind.
5. Schützen Sie Kinder – lassen Sie sie nicht Ihren Tabakrauch einatmen!
6. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen dabei helfen, das Rauchen aufzugeben.
7. Rauchen macht sehr schnell abhängig: Fangen Sie gar nicht erst an!
8. Wer das Rauchen aufgibt, verringert das Risiko tödlicher Herz- und Lungenerkrankungen.
9. Rauchen kann zu einem langsamen und schmerzhaften Tod führen.
10. Hier finden Sie Hilfe, wenn Sie das Rauchen aufgeben möchten: (Telefonnummer/Postanschrift/Internetadresse/Befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).
11. Rauchen kann zu Durchblutungsstörungen führen und verursacht Impotenz.
12. Rauchen lässt Ihre Haut altern.
13. Rauchen kann die Spermatozoen schädigen und schränkt die Fruchtbarkeit ein.
14. Rauch enthält Benzol, Nitrosamine, Formaldehyd und Blausäure.

**Verordnung
über die Laufbahn, Ausbildung und Prüfung
für den gehobenen technischen Dienst – Fachrichtung Bahnwesen –
(LAP-gtDBahnwesenV)**

Vom 21. November 2002

Auf Grund des § 15 Abs. 1 Nr. 2 des Bundesbeamten-gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. März 1999 (BGBl. I S. 675) in Verbindung mit § 2 Abs. 4 und Anlage 5 der Bundeslaufbahnverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2002 (BGBl. I S. 2459, 2671), von denen Anlage 5 durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. September 2002 (BGBl. I S. 3664) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern:

Inhaltsübersicht

Kapitel 1

Laufbahn und Ausbildung

- § 1 Laufbahnämter
- § 2 Ziel der Ausbildung
- § 3 Einstellungsbehörde
- § 4 Einstellungs Voraussetzungen
- § 5 Ausschreibung, Bewerbung
- § 6 Auswahlverfahren
- § 7 Einstellung in den Vorbereitungsdienst
- § 8 Rechtsstellung während des Vorbereitungsdienstes
- § 9 Dauer, Verkürzung und Verlängerung des Vorbereitungsdienstes
- § 10 Urlaub während des Vorbereitungsdienstes
- § 11 Ausbildungsakte
- § 12 Schwerbehinderte Menschen
- § 13 Gliederung des Vorbereitungsdienstes
- § 14 Praktika
- § 15 Lehrgänge
- § 16 Ausbildungsleitung, Ausbilderinnen und Ausbilder
- § 17 Leistungsnachweise während des Vorbereitungsdienstes
- § 18 Bewertungen während des Vorbereitungsdienstes

Kapitel 2

Aufstieg

- § 19 Ausbildungsaufstieg
- § 20 Praxisaufstieg

Kapitel 3

Prüfungen

- § 21 Prüfungsamt
- § 22 Prüfungskommission
- § 23 Ziel und Inhalt der Laufbahnprüfung

- § 24 Prüfungsort, Prüfungstermin
- § 25 Schriftliche Prüfung
- § 26 Zulassung zur mündlichen Prüfung
- § 27 Mündliche Prüfung
- § 28 Verhinderung, Rücktritt, Säumnis
- § 29 Täuschung, Ordnungsverstoß
- § 30 Bewertung von Prüfungsleistungen
- § 31 Gesamtergebnis
- § 32 Zeugnis
- § 33 Prüfungsakten, Einsichtnahme
- § 34 Wiederholung

Kapitel 4

Sonstige Vorschriften

- § 35 Inkrafttreten

Kapitel 1

Laufbahn und Ausbildung

§ 1

Laufbahnämter

(1) Die Laufbahn des gehobenen technischen Dienstes – Fachrichtung Bahnwesen – mit den Schwerpunktgebieten

1. Bauwesen,
2. Maschinentechnik und
3. Sicherungs-, Telekommunikations- und Elektrotechnik umfasst den Vorbereitungsdienst, die Probezeit und alle Ämter dieser Laufbahn.

(2) Die Beamtinnen und Beamten führen in der Laufbahn folgende Dienst- und Amtsbezeichnungen:

- | | |
|---|---|
| 1. im Vorbereitungsdienst | Technische Regierungsoberinspektorin/Technischer Regierungsoberinspektoranwärter, |
| 2. in der Probezeit bis zur Anstellung | Technische Regierungsoberinspektorin zur Anstellung (z. A.)/
Technischer Regierungsoberinspektor zur Anstellung (z. A.), |
| 3. im Eingangsamt (Besoldungsgruppe A 10) | Technische Regierungsoberinspektorin/
Technischer Regierungsoberinspektor, |

4. in den Beförderungssämtern der
 - a) Besoldungsgruppe A 11 Technische Regierungsamtfrau/Technischer Regierungsamtmann,
 - b) Besoldungsgruppe A 12 Technische Regierungsamtsrätin/Technischer Regierungsamtsrat,
 - c) Besoldungsgruppe A 13 Technische Regierungsoberamtsrätin/Technischer Regierungsoberamtsrat.

(3) Die Ämter der Laufbahn sind regelmäßig zu durchlaufen.

§ 2

Ziel der Ausbildung

(1) Die Ausbildung führt zur Berufsbefähigung. Sie vermittelt den Beamtinnen und Beamten die Fähigkeiten, Kenntnisse und Fertigkeiten, die zur Anwendung ihres im Studium erworbenen Wissens in der Laufbahn des gehobenen technischen Dienstes – Fachrichtung Bahnwesen – erforderlich sind. Die Beamtinnen und Beamten werden mit den Aufgaben des Bahnwesens sowie mit den Gebieten Verwaltung und Recht allgemein und fachbezogen vertraut gemacht. Ihr Verständnis für technische, wirtschaftliche und verwaltungsmäßige Zusammenhänge wird gefördert. Grundlagen der Volks- und Betriebswirtschaft, des Managements und der Mitarbeiterführung werden vermittelt.

(2) Die Beamtinnen und Beamten werden auf ihre Verantwortung im demokratischen und sozialen Rechtsstaat vorbereitet und auf die Bedeutung einer stabilen gesetzestreuenden Verwaltung für die freiheitliche demokratische Grundordnung hingewiesen. Bedeutung und Auswirkungen des europäischen Einigungsprozesses werden berücksichtigt; die Beamtinnen und Beamten erwerben europaspezifische Kenntnisse. Allgemeine berufliche Fähigkeiten, insbesondere zur Kommunikation und Zusammenarbeit, zum kritischen Überprüfen des eigenen Handelns und zum selbständigen und wirtschaftlichen Handeln sowie soziale Kompetenz sind zu fördern.

(3) Die Beamtinnen und Beamten werden befähigt, sich eigenständig weiterzubilden. Sie sind zum Selbststudium verpflichtet; das Selbststudium ist zu fördern.

§ 3

Einstellungsbehörde

Einstellungsbehörde ist das Eisenbahn-Bundesamt. Ihm obliegen die Ausschreibung, die Durchführung des Auswahlverfahrens, die Einstellung und die Betreuung der Anwärterinnen und Anwärter; es trifft die Entscheidungen über Verkürzung und Verlängerung des Vorbereitungsdienstes und der Aufstiegsausbildung. Die Einstellungsbehörde ist die für die beamtenrechtlichen Entscheidungen zuständige Dienstbehörde.

§ 4

Einstellungsvoraussetzungen

In den Vorbereitungsdienst kann eingestellt werden, wer

1. die gesetzlichen Voraussetzungen für die Berufung in das Bundesbeamtenverhältnis erfüllt,

2. im Zeitpunkt der Einstellung die Altersgrenze nach § 14 Abs. 2 der Bundeslaufbahnverordnung nicht erreicht hat und
3. ein Abschlusszeugnis (Diplom) einer Hochschule in den Fachrichtungen Architektur, Bauingenieurwesen, Maschinenbau, Elektro- oder Nachrichtentechnik oder in einem anderen geeigneten technischen Studiengang oder einen als gleichwertig anerkannten Bildungsabschluss besitzt.

§ 5

Ausschreibung, Bewerbung

(1) Bewerberinnen und Bewerber werden durch Stellenausschreibung ermittelt.

(2) Bewerbungen sind an das Eisenbahn-Bundesamt zu richten. Der Bewerbung sind beizufügen:

1. ein tabellarischer Lebenslauf,
2. ein Lichtbild, das nicht älter als sechs Monate sein soll,
3. eine Ablichtung des Abschlusszeugnisses der Hochschule oder des Nachweises eines gleichwertigen Bildungsabschlusses sowie eine Ablichtung der Diplomurkunde, zumindest jedoch eine Bescheinigung des vorletzten Studiensemesters,
4. gegebenenfalls
 - a) Nachweise über etwaige berufliche Tätigkeiten nach der Schulentlassung oder nach Abschluss der Hochschulausbildung,
 - b) eine Ablichtung des Schwerbehindertenausweises oder des Bescheides über die Gleichstellung als schwerbehinderter Mensch und
 - c) eine Ablichtung des Zulassungs- oder Eingliederungsscheins oder der Bestätigung nach § 10 Abs. 4 des Soldatenversorgungsgesetzes.

§ 6

Auswahlverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Einstellung in den Vorbereitungsdienst wird in einem Auswahlverfahren festgestellt, ob die Bewerberinnen und Bewerber auf Grund ihrer Kenntnisse, Fähigkeiten und persönlichen Eigenschaften für die Übernahme in den Vorbereitungsdienst der Laufbahn geeignet sind.

(2) Zum Auswahlverfahren wird zugelassen, wer nach den eingereichten Unterlagen die in der Ausschreibung genannten Voraussetzungen erfüllt. Übersteigt die Zahl dieser Bewerberinnen und Bewerber das Dreifache der Zahl der Ausbildungsplätze, kann die Zahl der an dem Auswahlverfahren Teilnehmenden bis auf das Dreifache der Zahl der Ausbildungsplätze beschränkt werden. Dabei wird zugelassen, wer nach den eingereichten Unterlagen, insbesondere unter Berücksichtigung der in den ausbildungsrelevanten Fächern erzielten Zeugnisnoten, am besten geeignet erscheint. Schwerbehinderte Menschen sowie ehemalige Soldatinnen und Soldaten auf Zeit mit Eingliederungs- oder Zulassungsschein werden, wenn sie die in der Ausschreibung genannten Voraussetzungen erfüllen, grundsätzlich zum Auswahlverfahren zugelassen. Frauen und Männer werden in einem ausgewogenen Verhältnis berücksichtigt.

(3) Wer nicht zum Auswahlverfahren zugelassen wird, erhält von der Einstellungsbehörde die Bewerbungsunterlagen mit einer schriftlichen Ablehnung zurück.

(4) Das Auswahlverfahren wird bei der Einstellungsbehörde von einer unabhängigen Auswahlkommission durchgeführt und besteht aus einem schriftlichen und einem mündlichen Teil.

(5) Die Auswahlkommission besteht aus

1. einer Beamtin oder einem Beamten des höheren technischen Verwaltungsdienstes – Fachrichtung Bahnwesen – als Vorsitzender oder Vorsitzendem,
2. einer Beamtin oder einem Beamten des gehobenen technischen Dienstes – Fachrichtung Bahnwesen – als Beisitzender oder Beisitzendem und
3. einer Beamtin oder einem Beamten des höheren oder gehobenen nichttechnischen Dienstes als Beisitzender oder Beisitzendem.

Beisitzende können auch geeignete Angestellte sein. Die Mitglieder der Auswahlkommission sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Die Auswahlkommission entscheidet mit Stimmenmehrheit. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Bei Bedarf können mehrere Kommissionen eingerichtet werden; gleiche Auswahlmaßstäbe sind sicherzustellen. Ersatzmitglieder sind in hinreichender Zahl zu bestellen.

(6) Die Auswahlkommission bewertet die Ergebnisse und legt für jedes Auswahlverfahren eine Rangfolge der geeigneten Bewerberinnen und Bewerber fest. Sind mehrere Kommissionen eingerichtet, wird eine Rangfolge aller Bewerberinnen und Bewerber festgelegt. Absatz 3 gilt entsprechend.

(7) Die Einstellungsbehörde bestellt die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Auswahlkommission für die Dauer von zwei Jahren; Wiederbestellung ist zulässig.

§ 7

Einstellung in den Vorbereitungsdienst

(1) Die Einstellungsbehörde entscheidet nach dem Ergebnis des Auswahlverfahrens über die Einstellung von Bewerberinnen und Bewerbern.

(2) Vor der Einstellung haben die Bewerberinnen und Bewerber folgende weitere Unterlagen beizubringen:

1. ein amtsärztliches Gesundheitszeugnis oder ein Gesundheitszeugnis einer beamteten Vertrauensärztin oder eines beamteten Vertrauensarztes, einer Personalärztin oder eines Personalarztes oder des amtsärztlichen Dienstes aus neuester Zeit, in dem auch zur Beamtendiensttauglichkeit Stellung genommen wird,
2. eine Ablichtung des Abschlusszeugnisses der Hochschule oder des Nachweises eines gleichwertigen Bildungsabschlusses sowie eine Ablichtung der Diplommurkunde, soweit diese nicht schon bei der Bewerbung vorgelegt wurden,
3. eine Ausfertigung der Geburtsurkunde, auf Verlangen auch einen Nachweis der Staatsangehörigkeit,
4. gegebenenfalls eine Ausfertigung der Heiratsurkunde und Ausfertigungen der Geburtsurkunden der Kinder,
5. ein Führungszeugnis nach § 30 des Bundeszentralregistergesetzes zur unmittelbaren Vorlage bei der Einstellungsbehörde und

6. eine Erklärung der Bewerberin oder des Bewerbers darüber, ob sie oder er

- a) in einem Ermittlungs- oder sonstigen Strafverfahren beschuldigt wird und
- b) in geordneten wirtschaftlichen Verhältnissen lebt.

Die Kosten des Gesundheitszeugnisses trägt die Einstellungsbehörde.

§ 8

Rechtsstellung während des Vorbereitungsdienstes

(1) Mit ihrer Einstellung werden – unter Berufung in das Beamtenverhältnis auf Widerruf – Bewerberinnen und Bewerber zu Technischen Regierungsoberinspektoranwärterinnen und Bewerber zu Technischen Regierungsoberinspektoranwärtern ernannt.

(2) Die Anwärterinnen und Anwärter unterstehen der Dienstaufsicht des Eisenbahn-Bundesamtes.

§ 9

Dauer, Verkürzung und Verlängerung des Vorbereitungsdienstes

(1) Der Vorbereitungsdienst dauert zwölf Monate.

(2) Eine Verkürzung des Vorbereitungsdienstes nach § 25 Abs. 6 der Bundeslaufbahnverordnung ist nur zulässig, wenn das Erreichen des Ausbildungsziels nicht gefährdet erscheint. Dabei können der zielgerichteten Gestaltung des Vorbereitungsdienstes entsprechende Abweichungen vom Ausbildungsplan zugelassen werden. Die Anwärterinnen und Anwärter sollen der Ausbildung jedoch nicht innerhalb zusammenhängender Teilabschnitte der Ausbildung entzogen werden.

(3) Wird die Ausbildung wegen einer Erkrankung oder aus anderen zwingenden Gründen unterbrochen, können Ausbildungsabschnitte verkürzt oder verlängert und Abweichungen vom Ausbildungsplan zugelassen werden, um eine zielgerechte Fortsetzung des Vorbereitungsdienstes zu ermöglichen.

(4) Der Vorbereitungsdienst ist im Einzelfall zu verlängern, wenn die Ausbildung

1. wegen einer Erkrankung,
2. wegen eines Beschäftigungsverbots nach den §§ 1 und 3 der Mutterschutzverordnung oder einer Elternzeit nach der Elternzeitverordnung,
3. durch Ableistung des Grundwehrdienstes oder eines Ersatzdienstes oder
4. aus anderen zwingenden Gründen

unterbrochen worden und bei Verkürzung von Ausbildungsabschnitten die zielgerechte Fortsetzung des Vorbereitungsdienstes nicht gewährleistet ist.

(5) Der Vorbereitungsdienst kann nach Anhörung der Anwärterin oder des Anwärters in den Fällen des Absatzes 4 Nr. 1 und 4 höchstens zweimal um nicht mehr als insgesamt neun Monate verlängert werden. Die Verlängerung soll so bemessen werden, dass die Laufbahnprüfung zusammen mit den Anwärterinnen und Anwärtern, die zu einem späteren Zeitpunkt eingestellt worden sind, abgelegt werden kann.

(6) Bei Nichtbestehen der Laufbahnprüfung richtet sich die Verlängerung des Vorbereitungsdienstes nach § 34 Abs. 2.

§ 10

**Urlaub
während des Vorbereitungsdienstes**

Urlaub wird auf den Vorbereitungsdienst angerechnet.

§ 11

Ausbildungsakte

Für die Anwärterinnen und Anwärter sind Personalakten „Ausbildung“ zu führen, in die der Ausbildungsplan sowie alle Leistungsnachweise und Bewertungen aufzunehmen sind.

§ 12

Schwerbehinderte Menschen

(1) Schwerbehinderten Menschen werden im Auswahlverfahren sowie für die Erbringung von Leistungsnachweisen und für die Teilnahme an Prüfungen die ihrer Behinderung angemessenen Erleichterungen gewährt. Hierauf sind sie rechtzeitig hinzuweisen. Art und Umfang der zu gewährenden Erleichterungen sind mit den schwerbehinderten Menschen und der Schwerbehindertenvertretung rechtzeitig, sofern dies zeitlich möglich ist, zu erörtern. Die Erleichterungen dürfen nicht dazu führen, dass die Anforderungen herabgesetzt werden. Die Sätze 1 bis 4 werden auch bei aktuellen Behinderungen, die nicht unter den Schutz des Neunten Buches Sozialgesetzbuch fallen, angewandt.

(2) Im Auswahlverfahren wird die Schwerbehindertenvertretung nicht beteiligt, wenn der schwerbehinderte Mensch eine Beteiligung ablehnt.

(3) Entscheidungen über Prüfungserleichterungen trifft das Prüfungsamt.

§ 13

Gliederung des Vorbereitungsdienstes

(1) Der Vorbereitungsdienst dauert zwölf Monate. Er gliedert sich wie folgt in eine praktische Ausbildung (Praktika) und praxisbezogene Lehrveranstaltungen (Lehrgänge), die aufeinander abgestimmt werden:

1. Schwerpunktgebiet Bauwesen:

lfd. Nr.	Ausbildungsdauer in Wochen	Art der Ausbildung (Praktika/Lehrgang)	Ausbildungsinhalt
1	1	Lehrgang	Einführung in – Organisation und Aufbau der für das Bahnwesen zuständigen Bundesbehörden, – Organisation und Dienstbetrieb des EBA Aufgaben des EBA (abteilungs- bzw. referatsbezogen)
2	6	Lehrgang	Allgemeine Rechts- und Verwaltungsgrundlagen

lfd. Nr.	Ausbildungsdauer in Wochen	Art der Ausbildung (Praktika/Lehrgang)	Ausbildungsinhalt
3	3	Lehrgang	Grundlagen der Eisenbahntechnik
4	2	Lehrgang	Einführung in den Eisenbahnbetrieb
5	2	Lehrgang	Einführung in den Eisenbahnbau
6	10	Lehrgang/Praktikum	Kennenlernen eines Eisenbahnunternehmens
7	10	Praktikum	Regionale Aufgaben der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes
8	2	Praktikum	Aufgaben der Bauaufsicht der Länder und der Straßenbauverwaltung
9	6	Praktikum	Aufgaben der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes
10	6		Urlaub
11	4	Praktikum/Lehrgang	Laufbahnprüfung; Vorbereitung

2. Schwerpunktgebiet Maschinentechnik:

lfd. Nr.	Ausbildungsdauer in Wochen	Art der Ausbildung (Praktika/Lehrgang)	Ausbildungsinhalt
1	1	Lehrgang	Einführung in – Organisation und Aufbau der für das Bahnwesen zuständigen Bundesbehörden, – Organisation und Dienstbetrieb des EBA Aufgaben des EBA (abteilungs- bzw. referatsbezogen)
2	6	Lehrgang	Allgemeine Rechts- und Verwaltungsgrundlagen
3	3	Lehrgang	Grundlagen der Eisenbahntechnik
4	2	Lehrgang	Einführung in den Eisenbahnbetrieb
5	6	Lehrgang	Fachseminar Schienenfahrzeuge
6	1	Lehrgang/Praktikum	Fahrdienstleiterausbildung
7	3	Lehrgang/Praktikum	Triebfahrzeugführer- ausbildung
8	10	Praktikum	Herstellung, Instandhaltung und Prüfung von Schienenfahrzeugen
9	5	Praktikum	Aufgaben der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes hinsichtlich

lfd. Nr.	Ausbildungsdauer in Wochen	Art der Ausbildung (Praktika/Lehrgang)	Ausbildungsinhalt
10	1	Praktikum	<ul style="list-style-type: none"> • Technische Aufsicht sowie Bauartzulassung und Abnahme von Schienenfahrzeugen • Überwachungsbedürftige Anlagen • Gefahrgutüberwachung Aufgaben des technischen und sozialen Arbeitsschutzes
11	4	Praktikum	Aufgaben der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes hinsichtlich <ul style="list-style-type: none"> • Technischer Arbeitsschutz • Eisenbahnaufsicht • Gefahrgutüberwachung
12	6		Urlaub
13	4	Praktikum/Lehrgang	Laufbahnprüfung; Vorbereitung

3. Schwerpunktgebiet Sicherungs-, Telekommunikations- und Elektrotechnik:

lfd. Nr.	Ausbildungsdauer in Wochen	Art der Ausbildung (Praktika/Lehrgang)	Ausbildungsinhalt
1	1	Lehrgang	Einführung in <ul style="list-style-type: none"> – Organisation und Aufbau der für das Bahnwesen zuständigen Bundesbehörden, – Organisation und Dienstbetrieb des EBA Aufgaben des EBA (abteilungs- bzw. referatsbezogen)
2	6	Lehrgang	Allgemeine Rechts- und Verwaltungsgrundlagen
3	3	Lehrgang	Grundlagen der Eisenbahntechnik
4	2	Lehrgang	Einführung in den Eisenbahnbetrieb
5	2	Lehrgang	Fachseminar Leit- und Sicherungstechnik
6	3	Praktikum	Technische Grundlagen und Anforderungen an die Sicherungs-, Telekommunikations- und Elektrotechnik der Eisenbahnen
7	7	Praktikum	Eisenbahn-Infrastrukturunternehmen <ul style="list-style-type: none"> • Betriebliche Infrastrukturplanung

lfd. Nr.	Ausbildungsdauer in Wochen	Art der Ausbildung (Praktika/Lehrgang)	Ausbildungsinhalt
			<ul style="list-style-type: none"> • Betriebsführung • Fahrdienstleiterausbildung • Triebfahrzeugführer-ausbildung • Planungsgrundsätze der eingesetzten Techniken • Betriebsführung und Instandhaltung von Sicherungs-, Telekommunikations- und elektrotechnischen Anlagen
8	6	Lehrgang	Technik und Planung von Stellwerken und Bahnübergängen
9	3	Lehrgang	Technik der Bahnstromversorgung, Oberleitung, Schaltanlagen, Schutz und Fernwirktechnik, Netzstromanlagen
10	2	Lehrgang	Technik der Telekommunikationsanlagen für den Bahnbetrieb
11	7	Praktikum	Aufgaben der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes hinsichtlich <ul style="list-style-type: none"> • Planfeststellung • Technische Aufsicht • Bauaufsicht • Technischer Arbeitsschutz • Gefahrgutüberwachung • LfB
12	6		Urlaub
13	4	Praktikum/Lehrgang	Laufbahnprüfung; Vorbereitung

(2) Die Einzelheiten der Ausbildung werden für jede Anwärterin und jeden Anwärter in einem Ausbildungsplan festgelegt, insbesondere die Ausbildungsstellen und die Zeiträume der Zuweisung. Den Ausbildungsplan stellt die Ausbildungsleitung im Einvernehmen mit dem Prüfungsamt auf.

§ 14

Praktika

(1) Das Eisenbahn-Bundesamt ist verantwortlich für die Gestaltung, Durchführung und Überwachung der Praktika.

(2) In den Praktika werden die Anwärterinnen und Anwärter in den drei Schwerpunktgebieten im Sinne des § 1 Abs. 1 mit den wesentlichen Aufgaben der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes vertraut gemacht. Anhand praktischer Fälle werden sie in der Anwendung von Rechts- und Verwaltungsvorschriften und in den

Arbeitstechniken ausgebildet. Je nach ihrem Ausbildungsstand und den organisatorischen Möglichkeiten sollen die Anwärterinnen und Anwärter einzelne Geschäftsvorgänge, die typisch für Aufgaben ihrer Laufbahn sind, selbständig bearbeiten, an dienstlichen Veranstaltungen und internen Fortbildungsveranstaltungen, die ihrer Ausbildung förderlich sind, teilnehmen und Gelegenheit erhalten, sich im Vortrag und in der Verhandlungsführung zu üben.

(3) Tätigkeiten, die nicht dem Ziel der Ausbildung entsprechen, dürfen den Anwärterinnen und Anwärtern nicht übertragen werden.

§ 15

Lehrgänge

Die Lehrgänge haben zum Ziel, die im Hochschulstudium gewonnenen und in den Praktika anzuwendenden Kenntnisse in enger Beziehung zur Praxis zu vertiefen.

§ 16

Ausbildungsleitung, Ausbilderinnen und Ausbilder

(1) Das Eisenbahn-Bundesamt bestellt eine Beamtin oder einen Beamten des höheren oder gehobenen technischen Dienstes oder eine geeignete Angestellte oder einen geeigneten Angestellten als Ausbildungsleitung, die für die ordnungsgemäße Durchführung der Ausbildung verantwortlich ist; außerdem bestellt das Eisenbahn-Bundesamt Ausbilderinnen und Ausbilder und bestimmt die Vertretung der Ausbildungsleitung.

(2) Die Ausbildungsleitung lenkt und überwacht die Ausbildung der Anwärterinnen und Anwärter; sie stellt eine sorgfältige Ausbildung sicher. Sie führt regelmäßige Besprechungen mit den Anwärterinnen und Anwärtern und den Ausbilderinnen und Ausbildern durch und berät sie in Fragen der Ausbildung.

(3) Den Ausbilderinnen und Ausbildern dürfen nicht mehr Anwärterinnen und Anwärter zugewiesen werden, als sie mit Sorgfalt ausbilden können. Soweit erforderlich, werden sie von anderen Dienstgeschäften entlastet. Die Anwärterinnen und Anwärter werden am Arbeitsplatz unterwiesen und angeleitet. Die Ausbilderinnen und Ausbilder unterrichten die Ausbildungsleitung regelmäßig über den erreichten Ausbildungsstand.

§ 17

Leistungsnachweise während des Vorbereitungsdienstes

(1) Während des Vorbereitungsdienstes haben die Anwärterinnen und Anwärter drei Leistungsnachweise zu erbringen. Leistungsnachweise können sein

1. schriftliche Aufsichtsarbeiten,
2. Hausarbeiten,
3. andere schriftliche Ausarbeitungen,
4. Referate,
5. eine Projektarbeit oder
6. mündliche Beiträge (z. B. zu Fachgesprächen oder Kolloquien).

(2) Jeder Leistungsnachweis wird mindestens eine Woche vor der Ausführung angekündigt. Der Leistungs-

nachweis wird nach § 30 bewertet und schriftlich bestätigt; Ausbildungsabschnitt, Fach, Art des Nachweises, Rangpunkt und Note werden angegeben. Die Anwärterinnen und Anwärter erhalten eine Ausfertigung der Bestätigung.

(3) Während des Lehrgangs „Allgemeine Rechts- und Verwaltungsgrundlagen“ an der Fachhochschule des Bundes für öffentliche Verwaltung ist ein Leistungsnachweis in Form einer schriftlichen Aufsichtsarbeit zu erbringen, der nach § 30 bewertet wird.

(4) Wer an einem Leistungsnachweis nicht teilnehmen und ihn nicht innerhalb des Ausbildungsabschnitts nachholen kann, erhält Gelegenheit, den Leistungsnachweis zu einem späteren Zeitpunkt der Ausbildung zu erbringen. Wird der Leistungsnachweis nicht bis zum ersten Tag der schriftlichen Prüfung nach § 25 erbracht, gilt er als mit „ungenügend“ (Rangpunkt 0) bewertet.

(5) Bei Verhinderung, Rücktritt, Säumnis, Täuschungshandlungen und Ordnungsverstößen sind die §§ 28 und 29 entsprechend anzuwenden. Über die Folgen entscheidet die Stelle, die die Aufgabe des Leistungsnachweises bestimmt hat.

§ 18

Bewertungen während des Vorbereitungsdienstes

(1) Über die Leistungen und den Befähigungsstand der Anwärterinnen und Anwärter während des Vorbereitungsdienstes wird für jeden Ausbildungsabschnitt, dem die Anwärterinnen und Anwärter nach dem Ausbildungsplan mindestens für einen Monat zugewiesen werden, eine schriftliche Bewertung nach § 30 abgegeben.

(2) Die Bewertung nach Absatz 1 wird auf der Grundlage eines Entwurfs mit den Anwärterinnen und Anwärtern besprochen. Sie ist den Anwärterinnen und Anwärtern zu eröffnen. Diese erhalten eine Ausfertigung der Bewertung und können zu ihr schriftlich Stellung nehmen.

(3) Zum Abschluss des Vorbereitungsdienstes erstellt die Ausbildungsleitung ein zusammenfassendes Zeugnis, das die Bewertungen nach Absatz 1 und § 17 aufführt. Die Durchschnittspunktzahl wird festgesetzt, indem die Summe der Rangpunkte durch die Anzahl der bewerteten Ausbildungsabschnitte und der Leistungsnachweise geteilt wird. Die Anwärterinnen und Anwärter erhalten eine Ausfertigung des Zeugnisses.

Kapitel 2 Aufstieg

§ 19

Ausbildungsaufstieg

(1) Das Eisenbahn-Bundesamt benennt die Beamtinnen und Beamten aus Laufbahnen des mittleren technischen Dienstes in der Eisenbahnverkehrsverwaltung des Bundes, die am Auswahlverfahren für den Ausbildungsaufstieg in den gehobenen technischen Dienst – Fachrichtung Bahnwesen – nach den §§ 33 und 33a der Bundeslaufbahnverordnung teilnehmen. Auf die Durchführung des Auswahlverfahrens ist § 6 entsprechend anzuwenden.

(2) Über die Zulassung zum Aufstieg entscheidet das Eisenbahn-Bundesamt nach Maßgabe des Ergebnisses

des Auswahlverfahrens. Bei der Entscheidung über die Zulassung können auch Bewerberinnen und Bewerber eines früheren Auswahlverfahrens, das nicht länger als vier Jahre zurückliegt, berücksichtigt werden, wenn deren Bewertungen für die Rangfolge vergleichbar gestaltet sind.

(3) Die Einführung in die neue Laufbahn dauert drei Jahre. Sie umfasst eine wissenschaftsorientiert zu gestaltende Fachausbildung und eine praktische Ausbildung von je 18 Monaten. Sie vermittelt den Aufstiegsbeamtinnen und Aufstiegsbeamten die wissenschaftsbezogenen Kenntnisse, Erkenntnisse und Methoden sowie die berufspraktischen Fähigkeiten, Kenntnisse und Fertigkeiten, die zur Erfüllung der Aufgaben in der Laufbahn des gehobenen technischen Dienstes – Fachrichtung Bahnwesen – erforderlich sind. Nach Abschluss der Einführung sollen sie in der Lage sein, die ihnen übertragenen Aufgaben in der neuen Laufbahn wahrzunehmen. Die für die Laufbahn erforderlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse und Methoden werden an einer Fachhochschule erworben. Die Studieninhalte regelt der vom Eisenbahn-Bundesamt zu erstellende Ausbildungsplan. Sechs Monate der Fachausbildung können praxisbegleitend gestaltet werden. Die praktische Ausbildung können die Aufstiegsbeamtinnen und Aufstiegsbeamten gemeinsam mit den Anwärterinnen und Anwärtern absolvieren. Für die praktische Ausbildung gilt § 14 entsprechend. Darüber hinaus sind auch die §§ 2 und 8 Abs. 2, § 9 Abs. 3 bis 6 und die §§ 10 bis 18 entsprechend anzuwenden.

(4) Mit der erfolgreichen Ablegung der Aufstiegsprüfung, die der Laufbahnprüfung entspricht, wird die Befähigung für die neue Laufbahn erworben. Die Aufstiegsprüfung kann einmal wiederholt werden. Die §§ 21 bis 34 sind entsprechend anzuwenden. Nach bestandener Aufstiegsprüfung bleiben die Beamtinnen und Beamten bis zur Verleihung des Eingangsamtes der neuen Laufbahn in ihrer bisherigen Rechtsstellung.

(5) Soweit die Beamtinnen und Beamten während ihrer bisherigen Tätigkeit schon hinreichende für die neue Laufbahn geforderte Kenntnisse erworben haben, können die Fachstudien um höchstens sechs Monate verkürzt werden. Soweit Zeiten einer geeigneten berufspraktischen Ausbildung oder für die Laufbahnbefähigung gleichwertige berufliche Tätigkeiten nachgewiesen worden sind, kann die praktische Ausbildung bis auf sechs Monate verkürzt werden. Verkürzungen sind nach Anhörung der Beamtinnen und Beamten nur zulässig, wenn das Erreichen des Ausbildungsziels nicht gefährdet ist.

(6) Unter den Voraussetzungen des § 33a Abs. 6 der Bundeslaufbahnverordnung können auch Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer des Bundes an der Aufstiegsausbildung teilnehmen.

§ 20

Praxisaufstieg

(1) Beamtinnen und Beamte einer Laufbahn des mittleren technischen Dienstes in der Eisenbahn-Verkehrswaltung des Bundes können unter den Voraussetzungen der §§ 33 und 33b der Bundeslaufbahnverordnung zum Praxisaufstieg in die Laufbahn des gehobenen technischen Dienstes – Fachrichtung Bahnwesen – zugelassen werden. Auf die Durchführung des Auswahlverfahrens ist § 6 entsprechend anzuwenden.

(2) Über die Zulassung zum Aufstieg entscheidet das Eisenbahn-Bundesamt nach Maßgabe des Ergebnisses des Auswahlverfahrens. Bei der Entscheidung über die Zulassung können auch Bewerberinnen und Bewerber eines früheren Auswahlverfahrens, das nicht länger als vier Jahre zurückliegt, berücksichtigt werden, wenn deren Bewertungen für die Rangfolge vergleichbar gestaltet sind.

Kapitel 3

Prüfungen

§ 21

Prüfungsamt

Dem beim Eisenbahn-Bundesamt eingerichteten Prüfungsamt obliegt die Durchführung der Laufbahnprüfung; es trägt Sorge für die Entwicklung und gleichmäßige Anwendung der Bewertungsmaßstäbe und vollzieht die Entscheidungen der Prüfungskommission. Die Aufgaben des Prüfungsamtes können ganz oder teilweise auf andere Behörden übertragen werden.

§ 22

Prüfungskommission

(1) Die Laufbahnprüfung wird vor einer Prüfungskommission abgelegt; für die schriftliche und mündliche Prüfung können gesonderte Prüfungskommissionen eingerichtet werden. Es können mehrere, auch fachspezifische Prüfungskommissionen eingerichtet werden, wenn die Zahl der zu prüfenden Anwärterinnen und Anwärter, die Zeitplanung zum fristgemäßen Abschluss der Prüfungen oder fachliche Gesichtspunkte in Bezug auf die Bewertung der schriftlichen Prüfungsarbeiten es erfordern; die gleichmäßige Anwendung der Bewertungsmaßstäbe muss gewährleistet sein. Die Vorsitzenden, sonstigen Mitglieder und Ersatzmitglieder der Prüfungskommissionen bestellt das Prüfungsamt. Die Spitzenorganisationen der Gewerkschaften und Berufsverbände des öffentlichen Dienstes können Mitglieder vorschlagen.

(2) Mitglieder einer Prüfungskommission sind

1. eine Beamtin oder ein Beamter des höheren Dienstes – bei der Bildung einer fachspezifischen Prüfungskommission für die schriftliche Prüfung eine Beamtin oder ein Beamter des höheren oder des gehobenen Dienstes – als Vorsitzende oder Vorsitzender,
2. eine Beamtin oder ein Beamter des höheren Dienstes – bei der Bildung einer fachspezifischen Prüfungskommission für die schriftliche Prüfung eine Beamtin oder ein Beamter des höheren oder des gehobenen Dienstes – als Beisitzende oder Beisitzender und
3. drei Beamtinnen oder Beamte des gehobenen Dienstes – bei der Bildung einer fachspezifischen Prüfungskommission für die schriftliche Prüfung drei Beamtinnen oder Beamte des höheren oder des gehobenen Dienstes – als Beisitzende.

Bei der Bildung gesonderter Prüfungskommissionen für die schriftliche und die mündliche Prüfung sowie bei der Bildung mehrerer Prüfungskommissionen kann das Prüfungsamt eine Beamtin oder einen Beamten des höheren Dienstes als Leiterin oder Leiter der schriftlichen und

mündlichen Prüfung bestellen. Es können auch geeignete Angestellte Mitglieder einer Prüfungskommission sein.

(3) Von den Mitgliedern der Prüfungskommission nach Absatz 2 Satz 1 sollen mindestens drei dem technischen Dienst angehören; zwei Mitglieder sollen dem nichttechnischen Dienst angehören.

(4) Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Prüfungskommission werden für die Dauer von höchstens drei Jahren bestellt. Die Wiederbestellung ist zulässig.

(5) Die Mitglieder der Prüfungskommission sind bei ihrer Prüfungstätigkeit unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

(6) Die Prüfungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens vier Mitglieder, darunter die oder der Vorsitzende, anwesend sind. Sie entscheidet mit Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag. Stimmenthaltung ist nicht zulässig.

§ 23

Ziel und Inhalt der Laufbahnprüfung

(1) In der Laufbahnprüfung ist festzustellen, ob die Anwärterinnen und Anwärter für die vorgesehene Laufbahn befähigt sind.

(2) Die Prüfung wird an den Lernzielen ausgerichtet; in ihr sollen die Anwärterinnen und Anwärter nachweisen, dass sie gründliche Fachkenntnisse erworben haben und fähig sind, methodisch und selbständig auf wissenschaftlicher Grundlage zu arbeiten. Insoweit ist die Prüfung auch auf die Feststellung von Einzelkenntnissen gerichtet.

(3) Zur Prüfung ist zugelassen, wer die Ausbildung durchlaufen hat.

(4) Die Prüfung besteht aus einem schriftlichen und einem mündlichen Teil.

(5) Die Prüfung ist nicht öffentlich. Angehörige des Prüfungsamtes können teilnehmen. Das Prüfungsamt kann Vertreterinnen und Vertretern des Bundesministeriums für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen und des Eisenbahn-Bundesamtes, in Ausnahmefällen auch anderen mit der Ausbildung befassten Personen, die Anwesenheit in der mündlichen Prüfung allgemein oder im Einzelfall gestatten. Auf Wunsch von schwerbehinderten Anwärterinnen und Anwärtern kann während des sie betreffenden mündlichen Teils der Prüfung die Schwerbehindertenvertretung anwesend sein. Bei den Beratungen der Prüfungskommission dürfen, mit Ausnahme einer Protokollführerin oder eines Protokollführers, nur deren Mitglieder anwesend sein.

§ 24

Prüfungsort, Prüfungstermin

(1) Das Prüfungsamt setzt Ort und Zeit der schriftlichen und der mündlichen Prüfung fest.

(2) Die schriftliche Prüfung soll spätestens zwei Wochen vor Beginn der mündlichen Prüfung abgeschlossen sein. Die mündliche Prüfung soll bis zum Ende des Vorbereitungsdienstes abgeschlossen sein.

(3) Das Prüfungsamt teilt den Anwärterinnen und Anwärtern rechtzeitig Ort und Zeit der schriftlichen und der mündlichen Prüfung mit.

§ 25

Schriftliche Prüfung

(1) Die Prüfungsaufgaben bestimmt das Prüfungsamt auf Vorschlag der Einstellungsbehörde im Benehmen mit dem Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen. Die Aufgaben der drei schriftlichen Arbeiten sind aus folgenden Prüfungsfächern auszuwählen:

1. allgemeine Rechts- und Verwaltungsgrundlagen,
2. Grundlagen der Technik (technisch-physikalische Grundlagen der Eisenbahnen; technische Grundlagen der Anlagen und Fahrzeuge) und des Betriebes (Betriebsorganisation und Betriebsplanung) der Eisenbahnen und
3. je nach Schwerpunktgebiet:
 - a) Bauwesen: Technik, Planung und Gestaltung von Bahnanlagen,
 - b) Sicherungs-, Telekommunikations- und Elektrotechnik: Technik, Planung und Gestaltung von Sicherungs- und elektrotechnischen Anlagen oder
 - c) Maschinenteknik: Technik, Planung und Entwicklung von Fahrzeugen sowie von maschinentechnischen Anlagen.

(2) Für die Bearbeitung stehen jeweils vier Zeitstunden zur Verfügung. Bei jeder Aufgabe werden die Hilfsmittel, die benutzt werden dürfen, angegeben; die Hilfsmittel werden nicht zur Verfügung gestellt.

(3) An einem Tag wird nur eine Aufgabe gestellt. Die schriftlichen Aufsichtsarbeiten werden an aufeinander folgenden Arbeitstagen geschrieben; nach zwei Arbeitstagen wird ein freier Tag vorgesehen.

(4) Die Prüfungsvorschläge und die Prüfungsaufgaben sind geheim zu halten.

(5) Die Arbeiten werden anstelle des Namens mit einer für sämtliche Arbeiten gleichen Kennziffer versehen. Die Kennziffern werden vor Beginn der schriftlichen Prüfung nach dem Zufallsprinzip ermittelt. Es wird eine Liste über die Kennziffern gefertigt, die geheim zu halten ist. Die Liste darf den Prüfenden nicht vor der endgültigen Bewertung der schriftlichen Arbeiten bekannt gegeben werden.

(6) Die schriftlichen Arbeiten werden unter Aufsicht gefertigt. Die Aufsichtführenden fertigen eine Niederschrift und vermerken darin die Zeitpunkte des Beginns, der Unterbrechung und der Abgabe der Arbeit, in Anspruch genommene Prüfungserleichterungen im Sinne des § 12 sowie etwaige besondere Vorkommnisse und unterschreiben die Niederschrift.

(7) Jede Aufsichtsarbeit wird von zwei Prüfenden unabhängig voneinander nach § 30 bewertet. Die Zweitprüferin oder der Zweitprüfer kann Kenntnis von der Bewertung der Erstprüferin oder des Erstprüfers haben. Weichen die Bewertungen voneinander ab, entscheidet die Prüfungskommission mit Stimmenmehrheit. Hat eine Anwärterin oder ein Anwärter die geforderte Prüfungsarbeit nicht oder nicht rechtzeitig abgeliefert, gilt sie als mit „ungenügend“ (Rangpunkt 0) bewertet.

(8) Erscheinen Anwärterinnen oder Anwärter verspätet zu einer Aufsichtsarbeit und wird nicht nach § 28 verfahren, gilt die versäumte Zeit als Bearbeitungszeit.

§ 26

Zulassung zur mündlichen Prüfung

(1) Das Prüfungsamt lässt Anwärterinnen und Anwärter zur mündlichen Prüfung zu, wenn zwei oder mehr schriftliche Aufsichtsarbeiten mindestens mit der Note „ausreichend“ bewertet worden sind. Andernfalls ist die Prüfung nicht bestanden.

(2) Das Prüfungsamt teilt den Anwärterinnen und Anwärtern die Zulassung oder Nichtzulassung rechtzeitig vor der mündlichen Prüfung mit. Dabei teilt es den zugelassenen Anwärterinnen und Anwärtern die von ihnen in den einzelnen schriftlichen Aufsichtsarbeiten erzielten Rangpunkte mit, wenn sie dies beantragen. Die Nichtzulassung bedarf der Schriftform; sie wird mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen.

§ 27

Mündliche Prüfung

(1) Die mündliche Prüfung richtet sich auf unterschiedliche Schwerpunkte der Ausbildungsinhalte aus. Die Prüfungskommission wählt aus den Gebieten der schriftlichen Prüfung entsprechend aus.

(2) Als Abschluss der mündlichen Prüfung halten die Anwärterinnen und Anwärter einen Vortrag von längstens zehn Minuten. Das Thema wird aus den Prüfungsfächern entnommen und ist ihnen mindestens eine Stunde vorher bekannt zu geben.

(3) Die oder der Vorsitzende der Prüfungskommission leitet die Prüfung und stellt sicher, dass die Anwärterinnen und Anwärter in geeigneter Weise geprüft werden.

(4) Die Dauer der mündlichen Prüfung darf 40 Minuten je Anwärterin oder Anwärter nicht unterschreiten; sie soll 50 Minuten nicht überschreiten. Es sollen nicht mehr als fünf Anwärterinnen und Anwärter gleichzeitig geprüft werden.

(5) Die Prüfungskommission bewertet die Leistungen nach § 30; die oder der Fachprüfende schlägt jeweils die Bewertung vor. Das Ergebnis der mündlichen Prüfung ist in einer Durchschnittspunktzahl auszudrücken, die sich aus der Summe der Rangpunkte geteilt durch die Anzahl der Einzelbewertungen ergibt.

(6) Über den Ablauf der Prüfung wird eine Niederschrift gefertigt, die die Mitglieder der Prüfungskommission unterschreiben.

§ 28

Verhinderung, Rücktritt, Säumnis

(1) Wer durch eine Erkrankung oder sonstige nicht zu vertretende Umstände an der Ablegung der Prüfung oder Teilen der Prüfung verhindert ist, hat dies unverzüglich in geeigneter Form nachzuweisen. Eine Erkrankung ist durch Vorlage eines ärztlichen Zeugnisses nachzuweisen.

(2) Aus wichtigem Grund können Anwärterinnen oder Anwärter mit Genehmigung des Prüfungsamtes von der Prüfung zurücktreten.

(3) Bei Verhinderung oder Rücktritt nach den Absätzen 1 und 2 gelten die Prüfung oder der betreffende Teil der Prüfung als nicht begonnen. Das Prüfungsamt bestimmt, zu welchen Zeitpunkten die betreffenden Prüfungsteile nachgeholt werden; es entscheidet, ob und wieweit die

bereits abgelieferten Arbeiten als Prüfungsarbeiten gewertet werden.

(4) Versäumen Anwärterinnen oder Anwärter die schriftliche oder die mündliche Prüfung ganz oder teilweise ohne ausreichende Entschuldigung, entscheidet das Prüfungsamt, ob die nicht erbrachte Prüfungsleistung nachgeholt werden kann, mit „ungenügend“ (Rangpunkt 0) bewertet oder die gesamte Prüfung für nicht bestanden erklärt wird. Die Entscheidung ist mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

§ 29

Täuschung, Ordnungsverstoß

(1) Anwärterinnen oder Anwärtern, die bei einer schriftlichen Prüfungsarbeit oder in der mündlichen Prüfung eine Täuschung versuchen oder dazu beitragen oder sonst gegen die Ordnung verstoßen, soll die Fortsetzung der Prüfung unter dem Vorbehalt einer Entscheidung des Prüfungsamtes oder der Prüfungskommission nach Absatz 2 über die weitere Fortsetzung der Prüfung gestattet werden; bei einer erheblichen Störung können sie von der weiteren Teilnahme an dem betreffenden Teil der Prüfung ausgeschlossen werden.

(2) Über das Vorliegen und die Folgen eines Täuschungsversuchs, eines Beitrags zu einem solchen oder eines sonstigen Ordnungsverstoßes während der mündlichen Prüfung entscheidet die Prüfungskommission. Über das Vorliegen und die Folgen eines Täuschungsversuchs, eines Beitrags zu einem solchen, eines sonstigen Ordnungsverstoßes während der schriftlichen Prüfungsarbeiten oder einer Täuschung, die nach Abgabe der schriftlichen Prüfungsarbeit festgestellt wird, entscheidet das Prüfungsamt nach Anhörung der oder des Vorsitzenden der Prüfungskommission. Die Prüfungskommission oder das Prüfungsamt können nach der Schwere der Verfehlung die Wiederholung einzelner oder mehrerer Prüfungsleistungen anordnen, die Prüfungsleistung mit „ungenügend“ (Rangpunkt 0) bewerten oder die gesamte Prüfung für nicht bestanden erklären.

(3) Wird eine Täuschung erst nach Abschluss der mündlichen Prüfung bekannt oder kann sie erst nach Abschluss der Prüfung nachgewiesen werden, kann das Prüfungsamt nach Anhörung der Einstellungsbehörde die Prüfung innerhalb einer Frist von fünf Jahren nach dem Tage der mündlichen Prüfung für nicht bestanden erklären. Der Bescheid ist mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen.

(4) Betroffene sind vor der Entscheidung nach den Absätzen 2 und 3 zu hören.

§ 30

Bewertung von Prüfungsleistungen

(1) Die Leistungen werden mit folgenden Noten und Rangpunkten bewertet:

sehr gut (1)	eine Leistung, die den Anforderungen in besonderem Maße entspricht,
15 bis 14 Punkte	
gut (2)	eine Leistung, die den Anforderungen voll entspricht,
13 bis 11 Punkte	
befriedigend (3)	eine Leistung, die im Allgemeinen den Anforderungen entspricht,
10 bis 8 Punkte	

- ausreichend (4)
7 bis 5 Punkte eine Leistung, die zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht,
- mangelhaft (5)
4 bis 2 Punkte eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden könnten,
- ungenügend (6)
1 bis 0 Punkte eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht und bei der selbst die Grundkenntnisse so lückenhaft sind, dass die Mängel in absehbarer Zeit nicht behoben werden könnten.

Durchschnittsrangpunktzahlen werden aus den Rangpunkten errechnet; sie werden auf zwei Dezimalstellen nach dem Komma ohne Auf- oder Abrundung berechnet.

(2) Bei der Bewertung schriftlicher Leistungen werden den für die Leistung maßgebenden Anforderungen ihrer Anzahl, Zusammensetzung und Schwierigkeit entsprechend Leistungspunkte zugeteilt. Soweit eine Anforderung erfüllt ist, wird die entsprechende Anzahl von Punkten der Leistung zugerechnet. Bei der Bewertung werden neben der fachlichen Leistung die Gliederung und Klarheit der Darstellung und die Gewandtheit des Ausdrucks angemessen berücksichtigt.

(3) Die Note „ausreichend“ setzt voraus, dass der Anteil der erreichten Leistungspunkte 50 vom Hundert der erreichbaren Gesamtpunktzahl beträgt.

(4) Die Leistungspunkte werden einer gleichmäßigen Steigerung des Anforderungsgrades entsprechend wie folgt nach ihrem Vom-Hundert-Anteil an der erreichbaren Gesamtpunktzahl der Rangpunkte zugeordnet:

	Vom-Hundert-Anteil der Leistungspunkte	Rangpunkte
	100 bis 93,7	15
unter	93,7 bis 87,5	14
unter	87,5 bis 83,4	13
unter	83,4 bis 79,2	12
unter	79,2 bis 75,0	11
unter	75,0 bis 70,9	10
unter	70,9 bis 66,7	9
unter	66,7 bis 62,5	8
unter	62,5 bis 58,4	7
unter	58,4 bis 54,2	6
unter	54,2 bis 50,0	5
unter	50,0 bis 41,7	4
unter	41,7 bis 33,4	3
unter	33,4 bis 25,0	2
unter	25,0 bis 12,5	1
unter	12,5 bis 0	0.

(5) Ist nach der Art des Leistungsnachweises oder der Prüfungsarbeit die Bewertung nach Absatz 2 nicht durchführbar, werden den Grundsätzen der Absätze 3 und 4 entsprechend für den unteren Rangpunkt jeder Note typische Anforderungen festgelegt. Von diesen Anforderungen aus wird die Erteilung des der Leistung ent-

sprechenden Rangpunktes begründet. Für die Bewertung mündlicher Leistungen gelten diese Grundsätze sinngemäß.

§ 31

Gesamtergebnis

(1) Im Anschluss an die mündliche Prüfung setzt die Prüfungskommission die Abschlussnote fest. Dabei werden berücksichtigt:

1. die Durchschnittspunktzahl der drei Leistungsnachweise des Vorbereitungsdienstes mit 20 vom Hundert,
2. die Rangpunkte der drei schriftlichen Aufsichtsarbeiten mit jeweils 18 vom Hundert, insgesamt 54 vom Hundert, und
3. die Durchschnittspunktzahl der mündlichen Prüfung mit 26 vom Hundert.

Soweit die abschließend errechnete Durchschnittspunktzahl 5 oder mehr beträgt, werden Dezimalstellen von 50 bis 99 für die Bildung der Abschlussnote aufgerundet; im Übrigen bleiben Dezimalstellen für die Bildung von Noten unberücksichtigt.

(2) Die Prüfung ist bestanden, wenn im Gesamtergebnis nach Absatz 1 und in der mündlichen Prüfung mindestens die Durchschnittspunktzahl 5 erreicht ist.

(3) Im Anschluss an die Beratung der Prüfungskommission teilt die oder der Vorsitzende den Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern die erreichten Rangpunkte mit und erläutert sie auf Wunsch kurz mündlich.

§ 32

Zeugnis

(1) Das Prüfungsamt erteilt den Anwärterinnen und Anwärtern, die die Prüfung bestanden haben, ein Prüfungszeugnis, das mindestens die Abschlussnote sowie die nach § 31 Abs. 1 Satz 2 errechnete Durchschnittspunktzahl enthält. Ist die Prüfung nicht bestanden, gibt das Prüfungsamt dies den Anwärterinnen und Anwärtern schriftlich bekannt. Das Zeugnis nach Satz 1 und die Bekanntgabe nach Satz 2 werden mit einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen. Eine beglaubigte Abschrift des Prüfungszeugnisses wird zu den Personalakten genommen. Das Beamtenverhältnis auf Widerruf endet mit dem Ablauf des Tages der schriftlichen Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses.

(2) Wer die Prüfung endgültig nicht bestanden hat, erhält von der Einstellungsbehörde ein Zeugnis, das auch die Dauer der Ausbildung und die Ausbildungsinhalte umfasst.

(3) Fehler und offensichtliche Unrichtigkeiten bei der Ermittlung oder Mitteilung der Prüfungsergebnisse werden durch das Prüfungsamt berichtigt. Unrichtige Prüfungszeugnisse sind zurückzugeben. In den Fällen des § 29 Abs. 3 Satz 1 ist das Prüfungszeugnis zurückzugeben.

§ 33

Prüfungsakten, Einsichtnahme

(1) Jeweils eine Ausfertigung der Niederschriften über die Laufbahnprüfung und des Laufbahnprüfungszeugnisses ist mit den schriftlichen Aufsichtsarbeiten der Laufbahnprüfung zu den Prüfungsakten zu nehmen. Die

Prüfungsakten werden beim Eisenbahn-Bundesamt mindestens fünf Jahre aufbewahrt. Der Aufbewahrungszeitraum beginnt mit dem Tag nach der mündlichen Prüfung. In den Fällen des § 29 Abs. 3 Satz 1 endet die Aufbewahrungsfrist fünf Jahre nach Eintritt der Bestandskraft des Bescheides.

(2) Die Anwärterinnen und Anwärter können nach Abschluss der Laufbahnprüfung Einsicht in die sie betreffenden Teile der Prüfungsakten nehmen.

§ 34

Wiederholung

(1) Wer die Prüfung nicht bestanden hat oder wessen Prüfung als nicht bestanden gilt, kann die Prüfung einmal wiederholen; das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen kann in begründeten Fällen eine zweite Wiederholung zulassen.

(2) Das Prüfungsamt bestimmt auf Vorschlag der Prüfungskommission, innerhalb welcher Frist die Prüfung

wiederholt werden kann, welche Teile der Ausbildung zu wiederholen und welche Leistungsnachweise zu erbringen sind. Die Wiederholungsfrist soll mindestens drei Monate betragen und ein Jahr nicht überschreiten. Die bei der Wiederholung erreichten Rangpunkte und Noten ersetzen die bisherigen. Der Vorbereitungsdienst wird bis zum Ablauf der Wiederholungsfrist verlängert. Die Wiederholungsprüfung soll zusammen mit den Anwärterinnen und Anwärtern der nächsten Laufbahnprüfung abgelegt werden.

Kapitel 4

Sonstige Vorschriften

§ 35

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 21. November 2002

Der Bundesminister
für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Manfred Stolpe

**Dritte Verordnung
zur Änderung des Tabaksteuergesetzes*)**

Vom 25. November 2002

Auf Grund des § 4 Abs. 5 des Tabaksteuergesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 16. August 2001 (BGBl. I S. 2081) angefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium der Finanzen:

Artikel 1

Änderung des Tabaksteuergesetzes

§ 4 Abs. 1a des Tabaksteuergesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2150), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 6. Juni 2002 (BGBl. I S. 1832) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Abweichend von Absatz 1 Nr. 1 beträgt die Mindeststeuer für Zigaretten 95 vom Hundert der Tabaksteuer für Zigaretten der gängigsten Preisklasse.“
2. Satz 2 wird aufgehoben.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

Berlin, den 25. November 2002

Der Bundesminister der Finanzen
Hans Eichel

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2002/10/EG des Rates vom 12. Februar 2002 zur Änderung der Richtlinie 92/79/EWG, der Richtlinie 92/80/EWG und der Richtlinie 95/59/EG hinsichtlich der Struktur und der Sätze der Verbrauchsteuern auf Tabakwaren (ABl. EG Nr. L 46 S. 26).

**Verordnung
zur Änderung der Verordnung
über den Ausgleich gemeinwirtschaftlicher Leistungen
im Straßenpersonenverkehr und zur Änderung der Verordnung
über den Ausgleich gemeinwirtschaftlicher Leistungen im Eisenbahnverkehr**

Vom 25. November 2002

Auf Grund des § 57 Abs. 1 Nr. 9 des Personenbeförderungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. August 1990 (BGBl. I S. 1690), § 57 Abs. 1 zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2002 (BGBl. I S. 2691), und des nach Artikel 8 § 2 des Eisenbahnneuordnungsgesetzes vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378) fortgeltenden § 6e Abs. 1 des Allgemeinen Eisenbahngesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 930-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), verordnet das Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen:

Artikel 1

Die Verordnung über den Ausgleich gemeinwirtschaftlicher Leistungen im Straßenpersonenverkehr vom 2. August 1977 (BGBl. I S. 1460), zuletzt geändert durch Artikel 414 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Dabei ist die Woche mit höchstens 6 Tagen, der Monat mit höchstens 26 Tagen und das Jahr mit höchstens 240 Tagen anzusetzen; diese Werte können unterschritten werden, soweit Fahrplanangebote nicht vorhanden sind oder tarifliche Einschränkungen bestehen oder nur ausbildungsnotwendige Tage berücksichtigt werden sollen.“

2. In § 3 Abs. 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Nachbarortslinienverkehr ist der Verkehr zwischen Nachbarorten oder Teilen von ihnen, wenn diese wirtschaftlich und verkehrsmäßig so miteinander verbunden sind, dass der Verkehr nach der Tarifgestaltung und nach gegenwärtiger oder in naher Zukunft zu erwartender Häufigkeit einem Ortslinienverkehr vergleichbar ist. Die Verbindung mehrerer Nachbarorts-

linien fällt nicht unter den Begriff „Nachbarortslinienverkehr“.“

3. In § 3 Abs. 5 Satz 1 wird nach den Wörtern „für die Ausnutzung der Zeitfahrausweise nach Absatz 2“ die Angabe „Satz 2“ eingefügt.
4. In § 3 wird der Absatz 6 gestrichen.
5. In § 10 werden die Absätze 2 und 3 gestrichen.

Artikel 2

Die Verordnung über den Ausgleich gemeinwirtschaftlicher Leistungen im Eisenbahnverkehr vom 2. August 1977 (BGBl. I S. 1465), zuletzt geändert durch Artikel 416 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Dabei ist die Woche mit höchstens 6 Tagen, der Monat mit höchstens 26 Tagen und das Jahr mit höchstens 240 Tagen anzusetzen; diese Werte können unterschritten werden, soweit Fahrplanangebote nicht vorhanden sind oder tarifliche Einschränkungen bestehen oder nur ausbildungsnotwendige Tage berücksichtigt werden sollen.“

2. In § 3 Abs. 5 Satz 1 wird nach den Wörtern „für die Ausnutzung der Zeitfahrausweise nach Absatz 2“ die Angabe „Satz 2“ eingefügt.
3. In § 3 wird der Absatz 6 gestrichen.
4. In § 10 werden die Absätze 2 und 3 gestrichen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 25. November 2002

Der Bundesminister
für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Manfred Stolpe

**Verordnung
zur Ermittlung des Arbeitseinkommens
aus der Land- und Forstwirtschaft für das Jahr 2003
(Arbeitseinkommenverordnung Landwirtschaft 2003 – AELV 2003)**

Vom 2. Dezember 2002

Auf Grund des § 35 Abs. 2 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte vom 29. Juli 1994 (BGBl. I S. 1890, 1891), der durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2001 (BGBl. I S. 1600) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft:

§ 1

(1) Das für die Gewährung von Beitragszuschüssen für das Jahr 2003 maßgebende Arbeitseinkommen aus Land- und Forstwirtschaft wird auf der Grundlage von Beziehungswerten ermittelt, die sich aus

1. dem Wirtschaftswert und dem fünfjährigen Durchschnitt der Gewinne der für den Agrarbericht der Bundesregierung ausgewerteten landwirtschaftlichen Testbetriebe und
2. dem Umrechnungskurs nach Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 2866/98 des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 31. Dezember 1998 (ABl. EG Nr. L 359 S. 1)

ergeben.

(2) Das Arbeitseinkommen aus Land- und Forstwirtschaft ergibt sich, indem der nach § 32 Abs. 6 Satz 5 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte zugrunde zu legende Wirtschaftswert des Unternehmens

1. bei Betrieben, die der Gruppe 1 nach § 32 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte zuzuordnen sind, mit dem sich aus der Anlage 1 ergebenden Beziehungswert vervielfältigt wird,
2. bei Betrieben, die der Gruppe 2 nach § 32 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte zuzuordnen sind, mit dem sich aus der Anlage 2 ergebenden Beziehungswert vervielfältigt wird.

Für Unternehmen mit einem Wirtschaftswert bis zu 25 000 Deutsche Mark gilt der für diesen Wirtschaftswert ermittelte Beziehungswert. Der Beziehungswert für einen in den Anlagen 1 und 2 nicht aufgeführten und nicht unter Absatz 3 fallenden Wirtschaftswert ist zu ermitteln, indem

- a) der Differenzbetrag aus diesem Wirtschaftswert und dem nächstniedrigeren Wirtschaftswert der Anlagen

durch den Wert 1 000 dividiert,

- b) dieser Wert mit dem Differenzbetrag zwischen dem Beziehungswert der nächstniedrigeren Stufe und dem Beziehungswert der nächsthöheren Stufe vervielfältigt und
- c) dieses Produkt vom Beziehungswert des nächstniedrigeren Wirtschaftswerts der Anlage abgezogen wird.

Der sich ergebende Beziehungswert ist nicht zu runden.

(3) Bei Betrieben mit einem zugrunde zu legenden Wirtschaftswert von mehr als 148 000 Deutsche Mark ergibt sich das Arbeitseinkommen aus Land- und Forstwirtschaft, indem der Wirtschaftswert des Unternehmens

1. bei Betrieben, die der Gruppe 1 nach § 32 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte zuzuordnen sind, mit dem sich aus der Anlage 3 ergebenden Beziehungswert vervielfältigt wird,
2. bei Betrieben, die der Gruppe 2 nach § 32 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte zuzuordnen sind, mit dem sich aus der Anlage 4 ergebenden Beziehungswert vervielfältigt wird.

Für Betriebe der Gruppen 1 und 2 mit einem Wirtschaftswert über 148 000 Deutsche Mark und unter 500 000 Deutsche Mark, deren Wirtschaftswert in den Anlagen 3 und 4 nicht aufgeführt ist, wird das Arbeitseinkommen ermittelt, indem

- a) der Differenzbetrag zwischen diesem Wirtschaftswert und dem nächstniedrigeren Wirtschaftswert der Anlage durch den Differenzbetrag zwischen dem nächsthöheren Wirtschaftswert und dem nächstniedrigeren Wirtschaftswert der Anlage dividiert wird,
- b) dieser Wert mit dem Differenzbetrag aus dem nach Satz 1 ermittelten Arbeitseinkommen, das dem nächsthöheren Wirtschaftswert der Anlage entspricht, und dem nach Satz 1 ermittelten Arbeitseinkommen, das dem nächstniedrigeren Wirtschaftswert der Anlage entspricht, vervielfältigt wird und
- c) dieses Produkt zum nach Satz 1 ermittelten Arbeitseinkommen, das dem nächstniedrigeren Wirtschaftswert der Anlage entspricht, addiert wird.

Für Unternehmen der Gruppe 1 mit einem Wirtschaftswert über 500 000 Deutsche Mark beträgt das Arbeitseinkommen das 0,1146fache des Wirtschaftswerts. Für Unternehmen der Gruppe 2 mit einem Wirtschaftswert

über 500 000 Deutsche Mark beträgt das Arbeitseinkommen das 0,0774fache des Wirtschaftswerts.

(4) Bei Betrieben, die der Gruppe 3 nach § 32 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte zuzuordnen sind, wird das Arbeitseinkommen ermittelt, indem

- a) zunächst die Arbeitseinkommen nach den Absätzen 2 und 3 ermittelt werden, die sich bei Zuordnung des Betriebs zur Gruppe 1 (Arbeitseinkommen 1) und bei Zuordnung des Betriebs zur Gruppe 2 (Arbeitseinkommen 2) ergeben würden,
- b) dann der Differenzbetrag zwischen dem außerbetrieblichen Erwerbs- und Erwerbseinkommen des Unternehmers und einem Sechstel der Bezugsgröße des Jahres, für das dieses Einkommen zu ermitteln

ist, durch zwei Drittel der Bezugsgröße dieses Jahres dividiert wird,

- c) dieser Wert mit dem Differenzbetrag aus dem Arbeitseinkommen 1 und dem Arbeitseinkommen 2 vervielfältigt wird und
- d) dieses Produkt vom Arbeitseinkommen 1 abgezogen wird.

(5) Das Arbeitseinkommen aus der Land- und Forstwirtschaft wird auf volle Euro abgerundet.

§ 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 2. Dezember 2002

Die Bundesministerin
für Gesundheit und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt

Anlage 1
(zu § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1)

	Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert		Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert		Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert
bis	25 000	0,8911	bis	84 000	0,4340	bis	143 000	0,2984
	26 000	0,8745		85 000	0,4305		144 000	0,2970
	27 000	0,8585		86 000	0,4271		145 000	0,2955
	28 000	0,8430		87 000	0,4238		146 000	0,2940
	29 000	0,8281		88 000	0,4204		147 000	0,2925
	30 000	0,8137		89 000	0,4172		148 000	0,2911
	31 000	0,7999		90 000	0,4140			
	32 000	0,7865		91 000	0,4109			
	33 000	0,7735		92 000	0,4078			
	34 000	0,7611		93 000	0,4048			
	35 000	0,7490		94 000	0,4018			
	36 000	0,7373		95 000	0,3989			
	37 000	0,7261		96 000	0,3960			
	38 000	0,7152		97 000	0,3932			
	39 000	0,7046		98 000	0,3904			
	40 000	0,6944		99 000	0,3877			
	41 000	0,6845		100 000	0,3850			
	42 000	0,6750		101 000	0,3823			
	43 000	0,6657		102 000	0,3797			
	44 000	0,6566		103 000	0,3771			
	45 000	0,6479		104 000	0,3746			
	46 000	0,6394		105 000	0,3721			
	47 000	0,6311		106 000	0,3696			
	48 000	0,6231		107 000	0,3672			
	49 000	0,6153		108 000	0,3648			
	50 000	0,6077		109 000	0,3624			
	51 000	0,6004		110 000	0,3601			
	52 000	0,5932		111 000	0,3578			
	53 000	0,5862		112 000	0,3556			
	54 000	0,5794		113 000	0,3533			
	55 000	0,5727		114 000	0,3511			
	56 000	0,5663		115 000	0,3490			
	57 000	0,5600		116 000	0,3468			
	58 000	0,5538		117 000	0,3447			
	59 000	0,5478		118 000	0,3426			
	60 000	0,5420		119 000	0,3406			
	61 000	0,5363		120 000	0,3386			
	62 000	0,5307		121 000	0,3366			
	63 000	0,5253		122 000	0,3346			
	64 000	0,5199		123 000	0,3326			
	65 000	0,5147		124 000	0,3308			
	66 000	0,5096		125 000	0,3289			
	67 000	0,5046		126 000	0,3270			
	68 000	0,4997		127 000	0,3251			
	69 000	0,4950		128 000	0,3233			
	70 000	0,4903		129 000	0,3215			
	71 000	0,4858		130 000	0,3197			
	72 000	0,4813		131 000	0,3180			
	73 000	0,4769		132 000	0,3162			
	74 000	0,4726		133 000	0,3145			
	75 000	0,4684		134 000	0,3128			
	76 000	0,4643		135 000	0,3112			
	77 000	0,4602		136 000	0,3095			
	78 000	0,4563		137 000	0,3078			
	79 000	0,4524		138 000	0,3063			
	80 000	0,4486		139 000	0,3046			
	81 000	0,4448		140 000	0,3031			
	82 000	0,4411		141 000	0,3015			
	83 000	0,4375		142 000	0,3000			

Anlage 2

(zu § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2)

	Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert		Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert		Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert
bis	25 000	0,4202	bis	84 000	0,2608	bis	143 000	0,1882
	26 000	0,4182		85 000	0,2590		144 000	0,1874
	27 000	0,4159		86 000	0,2573		145 000	0,1865
	28 000	0,4132		87 000	0,2556		146 000	0,1857
	29 000	0,4104		88 000	0,2539		147 000	0,1848
	30 000	0,4074		89 000	0,2523		148 000	0,1840
	31 000	0,4042		90 000	0,2506			
	32 000	0,4009		91 000	0,2490			
	33 000	0,3975		92 000	0,2474			
	34 000	0,3941		93 000	0,2458			
	35 000	0,3906		94 000	0,2443			
	36 000	0,3871		95 000	0,2428			
	37 000	0,3836		96 000	0,2413			
	38 000	0,3801		97 000	0,2398			
	39 000	0,3766		98 000	0,2383			
	40 000	0,3732		99 000	0,2369			
	41 000	0,3697		100 000	0,2354			
	42 000	0,3663		101 000	0,2341			
	43 000	0,3629		102 000	0,2327			
	44 000	0,3597		103 000	0,2313			
	45 000	0,3564		104 000	0,2300			
	46 000	0,3531		105 000	0,2286			
	47 000	0,3499		106 000	0,2273			
	48 000	0,3467		107 000	0,2260			
	49 000	0,3436		108 000	0,2248			
	50 000	0,3405		109 000	0,2234			
	51 000	0,3375		110 000	0,2223			
	52 000	0,3345		111 000	0,2210			
	53 000	0,3316		112 000	0,2198			
	54 000	0,3287		113 000	0,2185			
	55 000	0,3259		114 000	0,2174			
	56 000	0,3231		115 000	0,2162			
	57 000	0,3203		116 000	0,2151			
	58 000	0,3176		117 000	0,2138			
	59 000	0,3149		118 000	0,2128			
	60 000	0,3124		119 000	0,2116			
	61 000	0,3098		120 000	0,2105			
	62 000	0,3073		121 000	0,2094			
	63 000	0,3048		122 000	0,2084			
	64 000	0,3023		123 000	0,2073			
	65 000	0,2999		124 000	0,2062			
	66 000	0,2976		125 000	0,2052			
	67 000	0,2952		126 000	0,2041			
	68 000	0,2930		127 000	0,2031			
	69 000	0,2906		128 000	0,2021			
	70 000	0,2885		129 000	0,2011			
	71 000	0,2862		130 000	0,2001			
	72 000	0,2841		131 000	0,1991			
	73 000	0,2820		132 000	0,1982			
	74 000	0,2799		133 000	0,1972			
	75 000	0,2779		134 000	0,1963			
	76 000	0,2758		135 000	0,1954			
	77 000	0,2739		136 000	0,1944			
	78 000	0,2720		137 000	0,1935			
	79 000	0,2700		138 000	0,1926			
	80 000	0,2681		139 000	0,1917			
	81 000	0,2662		140 000	0,1908			
	82 000	0,2644		141 000	0,1899			
	83 000	0,2626		142 000	0,1891			

Anlage 3

(zu § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1)

	Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert
bis	148 000	0,2911
	150 000	0,2883
	200 000	0,2330
	250 000	0,1968
	300 000	0,1711
	350 000	0,1519
	400 000	0,1368
	450 000	0,1247
	500 000	0,1146

Anlage 4

(zu § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2)

	Wirtschaftswert in DM	Beziehungs- wert
bis	148 000	0,1840
	150 000	0,1824
	200 000	0,1503
	250 000	0,1287
	300 000	0,1130
	350 000	0,1009
	400 000	0,0915
	450 000	0,0838
	500 000	0,0774

**Verordnung
über das datenbankgestützte Informationssystem über
Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information und zur Änderung anderer Verordnungen**

Vom 4. Dezember 2002

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung verordnet auf Grund

- des § 37 Abs. 1, 8, 9 und 10, jeweils in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium des Innern sowie

auf Grund

- des § 7 des Heilpraktikergesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung und
- des § 5 Satz 1 der Bundes-Tierärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. November 1981 (BGBl. I S. 1193), der zuletzt durch Artikel 47 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist,

jeweils in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206):

Artikel 1

Verordnung
über das datenbankgestützte
Informationssystem über Medizin-
produkte des Deutschen Instituts für
Medizinische Dokumentation und Information
(DIMDI-Verordnung – DIMDIV*)

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt die Erhebung der für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigten Daten und ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verwendung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten, insbesondere:

1. die Durchführung von Anzeigen,
2. die Arten und die Inhalte der Datenbanken,

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1, 1999 Nr. L 61 S. 55, 1999 Nr. L 125 S. 42, 2001 Nr. L 72 S. 8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 (ABl. EG 2002 Nr. L 6 S. 50), und der Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1, 1999 Nr. L 74 S. 32, 2000 Nr. L 124 S. 66). Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

3. die Zugriffsberechtigung zu den Datenbanken,
4. die Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit.

§ 2

**Modalität der Durchführung
der Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz**

(1) Der nach § 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2, §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes Anzeigepflichtige hat die Anzeigen im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung zu erstatten. Soweit der Anzeige Anlagen beizufügen sind, die nicht in elektronischer Form verfügbar sind, hat er diese mit einem Ausdruck der Anzeige der zuständigen Behörde zu übersenden. Er ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der anzuzeigenden Daten verantwortlich.

(2) Absatz 1 gilt für die nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes zur Unterrichtung verpflichteten Benannten Stellen entsprechend.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist, soweit nichts anderes bestimmt ist, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information herausgegebene Nomenklatur für Medizinprodukte zu benutzen. Die Bezugsquelle der Nomenklatur sowie die technischen Einzelheiten der Übermittlung der Anzeige im Wege der Datenübertragung werden vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Bundesanzeiger und vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf dessen Webseite bekannt gemacht.

§ 3

**Zentrales Erfassungssystem zur Entgegennahme von
Anzeigen nach dem Medizinproduktegesetz**

(1) Beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information werden die Voraussetzungen dafür geschaffen, Anzeigen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1, § 20 Abs. 6, § 24 Abs. 2, §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes zentral über ein internetbasiertes Erfassungssystem für die zuständigen Behörden entgegenzunehmen. Die Anzeigen werden durch ein automatisiertes Verfahren den zuständigen Behörden unverzüglich zugeordnet und diese über den Eingang der Anzeige informiert.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die nach § 2 Abs. 1 und 2 eingestellten Daten auf Plausibilität und sorgen für die notwendige Vervollständigung.

(3) Nach Abschluss der Prüfung nach Absatz 2 gibt die zuständige Behörde die Daten gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur Einstellung in eine der in § 4 Abs. 1 benannten Daten-

banken frei. Mit der Freigabe gilt die Übermittlungspflicht der Behörde an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach dem Medizinproduktegesetz als erfüllt. Die zuständige Behörde soll den Anzeigepflichtigen über die Datenfreigabe informieren.

§ 4

Medizinprodukte-Datenbanken

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information betreibt folgende Datenbanken:

1. Datenbank mit den Inhalten der Anlagen 1 und 2 zu dieser Verordnung über
 - a) Anzeigen nach § 25 des Medizinproduktegesetzes und
 - b) Anzeigen nach § 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes,
2. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 3 zu dieser Verordnung über Bescheinigungen der Benannten Stellen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes,
3. Datenbank mit den Inhalten der Anlagen 4 und 5 zu dieser Verordnung über Anzeigen von klinischen Prüfungen nach § 20 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes, gegebenenfalls in Verbindung mit § 21 des Medizinproduktegesetzes, und von Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes,
4. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 6 zu dieser Verordnung über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten nach § 33 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 des Medizinproduktegesetzes,
5. Datenbank zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes; sie enthält die Informationen über Meldungen und den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen zur Erfüllung der Verpflichtungen nach § 20 Abs. 1 Satz 1 und § 22 Abs. 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131) sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Abs. 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Abs. 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann national und international zugängliche Datenbanken, die Informationen über Medizinprodukte enthalten, zur Nutzung aufbereiten und bereitstellen.

§ 5

Nutzung der Datenbanken

(1) Neben den Bundesministerien für Gesundheit und Soziale Sicherung und der Verteidigung sind die für das Medizinprodukterecht, das Atomrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder berechtigt, Daten aus den Datenbanken nach § 4 Abs. 1 gebührenfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 in Bezug auf ausgesetzte, zurückgezogene, durch den Hersteller gekündigte oder abgelehnte Bescheinigungen gebührenfrei zu nutzen.

(3) Die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4 sowie Abs. 2 sind öffentlich. Benannte Stellen können die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a und Nr. 4 gebührenfrei nutzen.

§ 6

Datenschutz und Datensicherheit

Bei der Datenübermittlung sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

§ 7

Speicherungsfrist

Daten in den Datenbanken nach § 4 Abs. 1 stehen nach der letzten Änderung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

§ 8

Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2594), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, findet für juristische Personen entsprechende Anwendung.

§ 9

Übergangsbestimmungen

(1) Da die technischen Voraussetzungen für das internetbasierte Erfassungssystem nach § 3 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 1 und 2 nur für die Anzeigen nach den §§ 25 und 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes zum 1. Januar 2003 vorliegen, sind bis zum 1. Juli 2003 für Anzeigen über klinische Prüfungen nach § 20 Abs. 6 des Medizinproduktegesetzes, gegebenenfalls in Verbindung mit § 21 des Medizinproduktegesetzes, und von Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes die Formblätter nach den Anlagen 4 und 5 zu dieser Verordnung und für die Mitteilungen über eine Einstufung oder Entscheidung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten nach § 33 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 des Medizinproduktegesetzes das Formblatt nach der Anlage 6 zu dieser Verordnung, zu verwenden.

(2) Das Gesamtsystem für Meldungen nach § 29 Abs. 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes (Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 5) wird zum 1. April 2003 freigegeben.

(3) Die Unterrichtung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information durch Benannte Stellen erfolgt ab 1. Januar 2004 über das internetbasierte Erfassungssystem.

§ 10

Änderung der Medizinprodukte-Verordnung

§ 7 der Medizinprodukte-Verordnung vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854) wird aufgehoben.

Artikel 2

**Änderung der
Ersten Durchführungsverordnung
zum Heilpraktikergesetz**

§ 2 Abs. 1 Buchstabe g der Ersten Durchführungsverordnung zum Heilpraktikergesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„g) wenn er in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist,“.

Artikel 3

**Änderung der Approbations-
ordnung für Tierärztinnen und Tierärzte**

In § 60 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 der Approbationsordnung für Tierärztinnen und Tierärzte vom 10. November 1999 (BGBl. I S. 2162), die zuletzt durch Artikel 43 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „zur ordnungsgemäßen Ausübung des Berufs ungeeignet“ die Wörter „oder ungeeignet“ gestrichen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Artikel 1 dieser Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft. Im Übrigen tritt die Verordnung am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 4. Dezember 2002

Die Bundesministerin
für Gesundheit und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde/Competent authority	
Code ¹⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾ DE	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige/Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority	Registriernummer/Registration number ⁵⁾
Typ der Anzeige/Notification type ⁶⁾	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige/Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige/Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige/Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG/Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG	
<input type="checkbox"/> Hersteller/Manufacturer ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter/Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer/Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten Assembler of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Angaben zum Anzeigenden/Information on the reporting organisation (person) Code ⁸⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾ <i>DE</i>	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name	
Land/Country ²⁾	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Vertreter/Deputy (optional) Name	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige/Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige/Notification of change	

Medizinprodukt/Medical device 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"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt Active implantable medical device	
Nummer(n) der Bescheinigung(en)/Certificate number(s) ¹⁰⁾	
Nomenklaturcode/Nomenclature code ¹¹⁾	
Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term ¹¹⁾	
Kategoriecode/Category code ¹²⁾	
Kategorie/Category ¹²⁾	
Kurzbeschreibung/Short description ¹³⁾	

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

Unterschrift
 Signature

Bearbeitungsvermerke/Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen/To be filled in only by the competent authority Bearbeiter/Person responsible Telefon/Phone	
---	--

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Medizinprodukte
Notes on completing the form for medical devices

- 1) Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01.
 Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
 Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:
- | | |
|--|--------------------------------|
| AT ... Österreich/Austria | IE ... Irland/Ireland |
| BE ... Belgien/Belgium | IS ... Island/Iceland |
| DE ... Deutschland/Germany | IT ... Italien/Italy |
| DK ... Dänemark/Denmark | LI ... Liechtenstein |
| ES ... Spanien/Spain | LU ... Luxemburg/Luxembourg |
| FI ... Finnland/Finland | NL ... Niederlande/Netherlands |
| FR ... Frankreich/France | NO ... Norwegen/Norway |
| GB ... Vereinigtes Königreich/United Kingdom | PT ... Portugal |
| GR ... Griechenland/Greece | SE ... Schweden/Sweden |
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn ...
 To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn ...
- 6) Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige nach § 25 MPG pro Formblatt möglich. Des Weiteren ist eine Erst- oder Änderungsanzeige nach § 30 Abs. 2 MPG auf demselben Formblatt zulässig.
 Eine Anzeige der Adressänderung oder der Einstellung des Inverkehrbringens (genereller Widerruf) muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten bzw. bisherigen Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein.
 Im Falle einer wesentlichen Änderung oder bei Einstellung des Inverkehrbringens eines Produktes (Widerrufsanzeige) müssen die „Frühere Registriernummer“ und eine vollständige Anzeige geliefert werden.
 Pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG there is to made only one notification of change or withdrawal. Furthermore an initial notification or notification of change on the very same form is allowed pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG.
 A notification of change concerning the address or general discontinuation (general withdrawal) must contain the relevant organisation code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.
 In case of a significant change or discontinuation of a product (notification of withdrawal) the “Previous registration number” must be given. The form must be filled in completely.
- 7) Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG
 Manufacturer pursuant to § 3 no. 15 Medical Devices Act, MPG
- 8) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
 This code will be generated by DIMDI.
- 9) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat nur einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
 The person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG has to notify only one safety officer.
- 10) Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z.B.: 0123/nnn ...
 Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e.g.: 0123/nnn ...
- 11) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.
 Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

- ¹²⁾ Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (k) 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 (k).

Code:		Code:		
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(a)	04 Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(g)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(b)	09 Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(h)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(c)	10 Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(i)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(d)	11 Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(j)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(e)	05 Krankenhausinventar Hospital hardware	(k)
02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(f)		

- ¹³⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
 Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. It can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal mode of action ...

Anlage 2

(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1)

**Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

**Formblatt für In-vitro-Diagnostika
Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices**

Zuständige Behörde/Competent authority Code 1)	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾ <i>DE</i>	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige/Notification Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority	Registriernummer/Registration number ⁵⁾
Typ der Anzeige/Notification type ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Erstanzeige/Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige/Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige/Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG/Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller/Manufacturer ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter/Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer/Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten Assembler of systems or procedure packs <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Angaben zum Anzeigenden/Information on the reporting organisation (person) Code ⁸⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾ <i>DE</i>	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name	
Land/Country ²⁾	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Vertreter/Deputy (optional) Name	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige/Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige/Notification of change	

<p>In-vitro-Diagnostikum/In vitro diagnostic medical device Klassifizierung/Classification</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>Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nr. 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) no. 3 Medical Devices Act, MPG</p> <p><input type="checkbox"/> „Neues In-vitro-Diagnostikum“/“New in vitro diagnostic medical device”¹⁰⁾</p>
<p>Angabe der benutzten Nomenklatur/Nomenclature used¹¹⁾</p> <p><input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation/EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN</p>
<p>Nomenklaturcode/Nomenclature code¹²⁾</p>
<p>Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term¹²⁾</p>
<p>Kurzbeschreibung/Short description¹³⁾ In Deutsch/In German</p>
<p>In Englisch/In English¹³⁾</p>
<p>Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung/Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices Produkttyp/Device type¹⁴⁾</p>
<p>Nummer(n) der Bescheinigung(en)/Certificate number(s)¹⁵⁾</p>
<p><input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A)/In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)</p>
<p>Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation</p>

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

Unterschrift
 Signature

<p>Bearbeitungsvermerke/Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen/To be filled in only by the competent authority</p> <p>Bearbeiter/Person responsible <input type="text"/> Telefon/Phone <input type="text"/></p>

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für In-vitro-Dignostika
Notes on completing the form for in vitro diagnostic medical devices

- 1) Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01.
 Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
 Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:
- | | |
|--|--------------------------------|
| AT ... Österreich/Austria | IE ... Irland/Ireland |
| BE ... Belgien/Belgium | IS ... Island/Iceland |
| DE ... Deutschland/Germany | IT ... Italien/Italy |
| DK ... Dänemark/Denmark | LI ... Liechtenstein |
| ES ... Spanien/Spain | LU ... Luxemburg/Luxembourg |
| FI ... Finnland/Finland | NL ... Niederlande/Netherlands |
| FR ... Frankreich/France | NO ... Norwegen/Norway |
| GB ... Vereinigtes Königreich/United Kingdom | PT ... Portugal |
| GR ... Griechenland/Greece | SE ... Schweden/Sweden |
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn ...
 To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn ...
- 6) Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige nach § 25 MPG pro Formblatt möglich. Des Weiteren ist eine Erst- oder Änderungsanzeige nach § 30 Abs. 2 MPG auf demselben Formblatt zulässig.
 Eine Anzeige der Adressänderung oder der Einstellung des Inverkehrbringens (genereller Widerruf) muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten bzw. bisherigen Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein.
 Im Falle einer wesentlichen Änderung oder bei Einstellung des Inverkehrbringens eines Produktes (Widerrufsanzeige) müssen die „Frühere Registriernummer“ und eine vollständige Anzeige geliefert werden.
 Pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG there is to made only one notification of change or withdrawal. Furthermore an initial notification or notification of change on the very same form is allowed pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG.
 A notification of change concerning the address or general discontinuation (general withdrawal) must contain the relevant organisation code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.
 In case of a significant change or discontinuation of a product (notification of withdrawal) the “Previous registration number” must be given. The form must be filled in completely.
- 7) Hersteller nach § 3 Nr. 15 MPG
 Manufacturer pursuant to § 3 no. 15 Medical Devices Act, MPG
- 8) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
 This code will be generated by DIMDI.
- 9) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat nur einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
 The person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG has to notify only one safety officer.
- 10) Nach § 3 Nr. 6 MPG handelt es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“, wenn:
- ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analyten oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
 - das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.

Pursuant to § 3 no. 6 Medical Devices Act (MPG) an in vitro diagnostic medical device is "new" if:

- there has been no such device continuously available on the European Economic Area during the previous three years for the relevant analyte or other parameter
- the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the European Economic Area during the previous three years.

- 11) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Die EDMS-Klassifikation ist bei folgender Internetadresse frei verfügbar: <http://www.edma-ivd.be>.
Relevant nomenclature code and term have to be taken from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. The EDMS Classification is available on the following Web site: <http://www.edma-ivd.be>.
- 12) Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMS-Klassifikation stammt:
IVD-Reagenzien: Stufe 5 (Methode) oder, wenn nicht vorhanden, Stufe 4 (Parameter) zur Vergabe des Codes benutzen.
IVD-Instrumente: Stufe 3 (Untergruppe) der Instrumentengruppierung zur Vergabe des Codes benutzen.
Wenn die Global Medical Device Nomenclature (GMDN) zur Codierung benutzt wird, bitte den relevanten Vorzugsbegriff eintragen.
If nomenclature code and term are taken from the EDMS Classification:
IVD Reagents: Level 5 ("Method") or if not available Level 4 ("Parameter") has to be used.
IVD Instruments: Level 3 ("Subgroup") of the instrument grouping has to be used.
If nomenclature code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN):
Preferred term has to be used.
- 13) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant nomenclature code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal mode of action ...
- 14) Vom Hersteller vergebener Name des Produktes/Manufacturer's product name
- 15) Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...
Each certificate number is to precede with the Notified Body identification number followed by a slash, e.g.: 0123/nnn ...

Informationen über Bescheinigungen nach § 18 MPG
Information relating to Certificates pursuant to § 18 Medical Devices Act, MPG

Benannte Stelle/Notified Body Kennnummer/Identification number	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ¹⁾ <i>DE</i>	Bundesland/Federal state ²⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Registrierung (nicht Bestandteil der Bescheinigung)/Registration (not part of the certificate) Typ der Meldung/Notification type ³⁾	
<input type="checkbox"/> Erstmeldung/Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungs- oder Ersatzmeldung/Notification of change or replacement <input type="checkbox"/> Meldung über verweigerte Bescheinigung/Notification of refused certificate	
Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung frühere Nummer der Bescheinigung ⁴⁾ In case of notification of change or replacement previous certificate number	
Ausstellungsdatum zur früheren Nummer der Bescheinigung ^{4) 5)} Date of issue relating to previous certificate number	
Status der Bescheinigung bei Änderungs- oder Ersatzmeldung ⁶⁾ Certificate status at notification of change or replacement <input type="checkbox"/> geändert/changed <input type="checkbox"/> ergänzt/complemented <input type="checkbox"/> eingeschränkt/restricted <input type="checkbox"/> ersetzt/replaced <input type="checkbox"/> ausgesetzt/suspended <input type="checkbox"/> wiedereingesetzt/termination of suspension <input type="checkbox"/> zurückgezogen/withdrawn <input type="checkbox"/> gekündigt durch den Hersteller/terminated by the manufacturer	

Bescheinigung/Certificate	
Nummer der Bescheinigung/Certificate number ⁷⁾	
Bescheinigung nach/Certificate according to	
<input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG/Directive 90/385/EEC <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Anhang 2 ohne Nummer 4/Annex 2 without section 4 <input type="checkbox"/> Anhang 2, Nummer 4/Annex 2, section 4 <input type="checkbox"/> Anhang 3/Annex 3 <input type="checkbox"/> Anhang 4/Annex 4⁸⁾ <input type="checkbox"/> Anhang 5/Annex 5 	
<input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG/Directive 93/42/EEC <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Anhang II ohne Nummer 4/Annex II without section 4 <input type="checkbox"/> Anhang II, Nummer 4/Annex II, section 4 <input type="checkbox"/> Anhang III/Annex III <input type="checkbox"/> Anhang IV/Annex IV⁸⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V/Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI/Annex VI 	
<input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG/Directive 98/79/EC <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Anhang III, Nummer 6/Annex III, section 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 3/Annex IV, section 3 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 4/Annex IV, section 4 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 6/Annex IV, section 6⁸⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V/Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI/Annex VI⁸⁾ <input type="checkbox"/> Anhang VII, Nummer 3/Annex VII, section 3⁸⁾ <input type="checkbox"/> Anhang VII, Nummer 5/Annex VII, section 5⁸⁾ 	
Datum der Ausstellung/Aussetzung/Zurückziehung/Verweigerung usw. ⁵⁾ Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc.	
Datum des Ablaufes der Bescheinigung ⁵⁾ Date of expiry of the certificate	
Hersteller/Manufacturer	
Code ⁹⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ¹⁾	
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	

Bevollmächtigter/Authorized representative¹⁰⁾ Code ⁹⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ¹⁾	
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen¹¹⁾ Competent authority of the person responsible for the first placing on the market Code ⁹⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ¹⁾	
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e)/Device(s) covered by the certificate Klassifizierung/Classification	
<input type="checkbox"/> Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e)/Active implantable medical device(s) <input type="checkbox"/> Medizinprodukt(e) der Klasse(n)/Classification of the concerned device(s) <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"/> In-vitro-Diagnostikum(a)/In vitro diagnostic medical device(s) <input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste A, Anhang II/Device(s) of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste B, Anhang II/Device(s) of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anhang II genannt ist (sind) Device(s) for self-testing not listed in Annex II	
Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems/Scope of quality assurance system	

	<p>Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt: Please identify the facilities covered by the certificate: Name, Adresse/Name, address</p>
	<p>Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity Nomenklaturcode/Nomenclature code¹²⁾</p>
	<p>Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term¹²⁾</p>
	<p>Kurzbeschreibung/Short description¹³⁾</p>
	<p>Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweiger- ten Bescheinigungen Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn or refused certificates Begründung für die Statusänderung/Reason for change of certificate¹⁴⁾</p>
	<p>Auferlegte Beschränkungen/Imposed restrictions</p>
	<p>Einschätzung des Risikos/Estimation of risk <input type="checkbox"/> Produktunabhängige Gründe/Reasons not related to the medical device <input type="checkbox"/> Produktabhängig, gering/Device related, low <input type="checkbox"/> Produktabhängig, hoch/Device related, high¹⁵⁾</p>
	<p>Darlegung der Gründe/Explanation of estimated risk</p>
	<p>Sonstige zweckdienliche Hinweise (insbesondere Empfehlungen zur Risikoabwehr) Additional information (especially recommendations for risk management)</p>
	<p>Ggf. Fall-Nr. des Vorkommnisberichtes, die im Zusammenhang mit dieser Meldung steht Case no. of the vigilance report associated with this notification</p>

Ort
City

Datum
Date

Name

Unterschrift
Signature

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes über Bescheinigungen
Notes on completing the form for the registration of information relating to certificates

- 1) Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:
- | | |
|--|--------------------------------|
| AT ... Österreich/Austria | IE ... Irland/Ireland |
| BE ... Belgien/Belgium | IS ... Island/Iceland |
| DE ... Deutschland/Germany | IT ... Italien/Italy |
| DK ... Dänemark/Denmark | LI ... Liechtenstein |
| ES ... Spanien/Spain | LU ... Luxemburg/Luxembourg |
| FI ... Finnland/Finland | NL ... Niederlande/Netherlands |
| FR ... Frankreich/France | NO ... Norwegen/Norway |
| GB ... Vereinigtes Königreich/United Kingdom | PT ... Portugal |
| GR ... Griechenland/Greece | SE ... Schweden/Sweden |
- 2) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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 | |
- 3) Eine Änderungs- oder Ersatzmeldung muss die „Frühere Nummer der Bescheinigung“ enthalten. Es muss eine vollständige Meldung geliefert werden.
In case a change or replacement is reported the “Previous certificate number” must be given. The form must be filled in completely.
- 4) Zu jeder früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Ausstellungsdatum angegeben werden. Der Nummer der Bescheinigung ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...
The date of issue has to be provided for each previous certificate number. The certificate number is to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn ...
- 5) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 6) Geändert bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z. B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. Eingeschränkt und ergänzt beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung. Ersetzt, ausgesetzt, wiedereingesetzt, zurückgezogen und gekündigt beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.
Changed is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e.g. the change of the address or the name of the entity of the manufacturer. Restricted and complemented relate to scope of certificate. Replaced, suspended, termination of suspension, withdrawn and terminated apply to the whole certificate.
- 7) Diese Nummer wird von der meldenden Benannten Stelle vergeben. Ihr ist die Kennnummer der Benannten Stelle voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...
This number is assigned by the Notified Body reporting. It has to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body, e.g.: 0123/nnn ...
- 8) Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, für jede zu genehmigende Charge (oder jedes einzelne Produkt) eine Bescheinigung auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art der Bescheinigung, welche dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der Benannten Stelle, die sie ausgestellt hat, zu finden. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Abs. 6 und VII Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG. For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) to be approved. For the information provided in connection with the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the identification number of the Notified Body which issued it in the data base. The same applies to the examination of the manufactured devices within the meaning of Annexes IV point 6 and VII point 5 of the Directive 98/79/EC.
- 9) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.
- 10) Fakultativ auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Dabei sind mindestens die Bezeichnung, das Land und der Ort anzugeben. Im Falle mehrerer Bevollmächtigter sollte – soweit vorhanden – der deutsche Bevollmächtigte eingetragen werden.
To be filled in optionally if the manufacturer is not located in the EEA. Please state at least name, country and city. In case of several authorized representatives, the German authorized representative should be registered, if available.

- 1¹) Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.
To be filled out in the case of a certificate that is restricted, suspended, withdrawn or refused. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.
- 1²) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued.
- 1³) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z. B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...
Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal means of action ...
- 1⁴) Bitte Begründung nach § 18 Abs. 1 MPG angeben. Sofern die für den Hersteller oder Bevollmächtigten zuständige Behörde ihren Sitz nicht im deutschsprachigen Raum hat, sollten die Angaben in Englisch erfolgen.
Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. If the competent authority is located outside of German-speaking countries, details should be given in English.
- 1⁵) Risiken, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders führen können.
Risks which may lead to death or to a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person.

**Klinische Prüfung nach § 20 Abs. 6 MPG
Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 Abs. 2 MPG**
**Clinical Investigation according to § 20 (6) Medical Devices Act, MPG
Performance Evaluation according to § 24 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für Auftraggeber/Initiator Form

Zuständige Behörde/Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾ DE	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige/Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority	Registriernummer/Registration number ⁵⁾
<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung/Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung/Performance evaluation	
Typ der Anzeige/Notification type ⁶⁾	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige/Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige/Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige/Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if investigation/evaluation has been changed or withdrawn	
Anzeigender Auftraggeber/Reporting initiator	
<input type="checkbox"/> Hersteller/Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter/Authorized representative <input type="checkbox"/> Anderer Sponsor/Other sponsor	
Angaben zum Auftraggeber/Initiator information	
Code ⁷⁾	
Bezeichnung/Name	

Land/Country ²⁾	
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Leiter der Klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/principal coordinator of performance evaluation Name	
Land/Country ²⁾	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Prüfeinrichtung/Study site⁸⁾ Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Name des Prüfarztes oder der hierzu befugten Person ⁸⁾⁹⁾ Name of medical practioner (doctor) or other authorized person	
Geplanter Beginn der Prüfung/Leistungsbewertung ⁴⁾ Starting date for the investigation/evaluation	

Geplante Dauer der Prüfung/Leistungsbewertung Scheduled duration for the investigation/evaluation		
Multizentrische Studie/Multicenter study	<input type="checkbox"/> ja/yes	<input type="checkbox"/> nein/no
Medizinprodukt/Medical device⁸⁾		
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (AIMP, sonstiges aktives MP)/Active medical device (AIMD, other active MD)		
<input type="checkbox"/> Sonstiges Medizinprodukt/Other medical device		
<input type="checkbox"/> IVD		
Anzahl der Produkte/Number of devices		
Nomenklatur/Nomenclature		
<input type="checkbox"/> UMDNS		
<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation/EDMS classification		
Nomenklaturcode/ Nomenclature code ¹⁰⁾		
Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term ¹⁰⁾		
Kurzbeschreibung/Short description ¹¹⁾		
Produkt zur Eigenanwendung/Device for self-testing ¹²⁾		
Ort/Location		
Anzahl der beteiligten Laien ¹²⁾ Number of lay persons involved		
Ethikkommission/Ethics Committee		
Bezeichnung/Name		
Registriert vom BfArM/Registered by BfArM	<input type="checkbox"/> ja/yes	<input type="checkbox"/> nein/no
Stellungnahme der Ethikkommission/Ethics committee opinion	<input type="checkbox"/> ja/yes	<input type="checkbox"/> nein/no
Zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission Favourable opinion by ethics committee	<input type="checkbox"/> ja/yes	<input type="checkbox"/> nein/no
Ablehnende Stellungnahme der Ethikkommission Negative opinion by ethics committee	<input type="checkbox"/> ja/yes	<input type="checkbox"/> nein/no
Datum des Ablaufes der 60-Tage-Frist ⁴⁾ Expiration date of 60 day period		

Anmerkung/Note:

Die Erklärungen zur klinischen Prüfung nach Anhang 6, Nr. 2.2 der Richtlinie 90/385 EWG bzw. Anhang VIII, Nr. 2.2 der Richtlinie 93/42/EWG und zur Leistungsbewertungsprüfung nach Anhang VIII, Nr. 2 der Richtlinie 98/79/EG in der jeweils geltenden Fassung sind beigelegt.

Enthalten sind als Anlage: – Prüfplan/Evaluierungsplan, insbesondere mit Angaben zu Ziel, wissenschaftlichen, technischen und medizinischen Gründen und Umfang der Prüfungen/Evaluierungen

– Stellungnahme der registrierten Ethikkommission einschließlich der Angabe der Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren.

Versicherung: Das betreffende Produkt entspricht mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der Prüfung/Evaluierung sind, den grundlegenden Anforderungen. Hinsichtlich dieser Punkte sind alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Patienten, des Anwenders und anderer Personen getroffen worden.

Zusicherung: Die nach Anhang 6, Nr. 3.2 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang VIII, Nr. 3.2 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Anhang VIII, Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG erforderliche Dokumentation für das (die) für die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung bestimmte(n) Produkt(e) wurde erstellt und wird für die zuständigen Behörden bereitgehalten.

The definitions for the clinical investigation according to Annex 6, no. 2.2 of the Council Directive 90/385/EEC resp. Annex VIII, no. 2.2 of the Council Directive 93/42/EEC and for the performance evaluation according to Annex VIII, no. 2 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council are enclosed in its current valid edition.

Included in the enclosures are: investigation/evaluation plan, in particular with information concerning objective, scientific, technical and medical reasons and scope of the investigations/evaluations.

– Comments of the registered Ethics Commission including the specification of the view points that were the topic of the subject matter.

Insurance: The device concerned fulfils the essential standards with the exception of the items that are object of the investigations. With regard to these items all precautionary measures were taken for the protection of health and the safety of the patients, user and other persons.

Assurance: The required documentation for the specified device/s under clinical investigation/performance evaluation, according to Annex 6, no. 3.2 of the Council Directive 90/385/EEC resp. Annex VIII, no. 3.2 of the Council Directive 93/42/EEC resp. Annex VIII, no. 3 of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council was drawn up and is being held ready for the competent authorities.

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

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke/Processing notes	
Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen/To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter/Person responsible	Telefon/Phone

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Auftraggeber Notes on completing the Initiator Form

- 1) Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:

AT ... Österreich/Austria	IE ... Irland/Ireland
BE ... Belgien/Belgium	IS ... Island/Iceland
DE ... Deutschland/Germany	IT ... Italien/Italy
DK ... Dänemark/Denmark	LI ... Liechtenstein
ES ... Spanien/Spain	LU ... Luxemburg/Luxembourg
FI ... Finnland/Finland	NL ... Niederlande/Netherlands
FR ... Frankreich/France	NO ... Norwegen/Norway
GB ... Vereinigtes Königreich/United Kingdom	PT ... Portugal
GR ... Griechenland/Greece	SE ... Schweden/Sweden
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn ...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn ...
- 6) Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige pro Formblatt möglich.
Änderungsanzeige: Eine Anzeige der Adressänderung muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein. Im Falle einer wesentlichen Änderung eines Produktes müssen die „Frühere Registriernummer“ und eine vollständige Anzeige geliefert werden.
Widerrufsanzeige – Abbruch oder Nichtzustandekommen der Prüfung: Es müssen die „Frühere Registriernummer“ und eine vollständige Anzeige geliefert werden.
There is to made only one notification of change or withdrawal.
Notification of change: A notification of change concerning the address must contain the relevant reporter code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.
Notification of withdrawal – termination or when investigation/evaluation does not take place: In this case the “Previous registration number” must be given. The form must be filled in completely.
- 7) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.
- 8) Ggf. Ergänzungsblatt benutzen.
Use additional sheet if necessary.
- 9) Nur bei klinischer Prüfung anzugeben.
Only indicate for clinical investigation.
- 10) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben. Wenn nur Schlagworte in Englisch vorhanden sind, bitte zusätzlich die deutsche Übersetzung in der Kurzbeschreibung angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature. If not available, please give a short description. If only English designations are available, kindly add the German translation to the short description.
- 11) 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.
- 12) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung anzugeben.
Only indicate for performance evaluation.

Anlage 5

(zu § 4 Abs. 1 Nr. 3)

**Klinische Prüfung nach § 20 Abs. 6 MPG
Leistungsbewertungsprüfung nach § 24 Abs. 2 MPG**

**Clinical Investigation according to § 20 (6) Medical Devices Act, MPG
Performance Evaluation according to § 24 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für Prüfeinrichtungen/Form for Study Sites

Zuständige Behörde/Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾ DE	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Anzeige/Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde ⁴⁾ Registration date at competent authority	Registriernummer/Registration number ⁵⁾
<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung/Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung/Performance evaluation	
Typ der Anzeige/Notification type ⁶⁾	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige/Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige/Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige/Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if investigation/evaluation has been changed or withdrawn	
Prüfeinrichtung/Study site Code ⁷⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾ DE	Bundesland/Federal state ³⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	

Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Name des Prüfarztes oder der hierzu befugten Person ⁸⁾⁹⁾ Name of medical practitioner (doctor) or other authorized person	
Geplanter Beginn der Prüfung/Leistungsbewertung in der Prüfeinrichtung ⁴⁾ Starting date for the investigation/evaluation at the study site	
Geplante Dauer der Prüfung/Leistungsbewertung in der Prüfeinrichtung Scheduled duration for the investigation/evaluation at the study site	
Medizinprodukt/Medical device⁸⁾	
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (AIMP, sonstiges aktives MP)/Active medical device (AIMD, other active MD) <input type="checkbox"/> Sonstiges Medizinprodukt/Other medical device <input type="checkbox"/> IVD	
Anzahl der Produkte/Number of devices	
Nomenklatur/Nomenclature	
<input type="checkbox"/> UMDNS <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation/EDMS classification	
Nomenklaturcode/ Nomenclature code ¹⁰⁾	
Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term ¹⁰⁾	
Kurzbeschreibung/Short description ¹¹⁾	
Produkt zur Eigenanwendung/Device for self-testing ¹²⁾ Ort/Location	
Anzahl der beteiligten Laien ¹²⁾ Number of lay persons involved	
Auftraggeber nach § 20 Abs. 6 bzw. § 24 Abs. 2 MPG Initiator according to § 20 (6) resp. § 24 (2) Medical Devices Act, MPG	
<input type="checkbox"/> Hersteller/Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter/Authorized representative <input type="checkbox"/> Anderer Sponsor/Other sponsor	
Angaben zum Auftraggeber/Initiator information	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾	

Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	
Zuständige Behörde des Auftraggebers nach § 20 Abs. 6 bzw. § 24 Abs. 2 MPG (optional) Initiator competent authority according to § 20 (6) resp. § 24 (2) Medical Devices Act, MPG (optional) Bezeichnung/Name	
Land/Country ²⁾	
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Telefon/Phone	Fax
E-Mail	

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

Unterschrift
 Signature

Bearbeitungsvermerke/Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen/To be filled in only by the competent authority Bearbeiter/Person responsible		Telefon/Phone
--	--	---------------

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Prüfeinrichtungen Notes on completing the form for Study Sites

- 1) Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.
- 2) Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:
- | | |
|--|--------------------------------|
| AT ... Österreich/Austria | IE ... Irland/Ireland |
| BE ... Belgien/Belgium | IS ... Island/Iceland |
| DE ... Deutschland/Germany | IT ... Italien/Italy |
| DK ... Dänemark/Denmark | LI ... Liechtenstein |
| ES ... Spanien/Spain | LU ... Luxemburg/Luxembourg |
| FI ... Finnland/Finland | NL ... Niederlande/Netherlands |
| FR ... Frankreich/France | NO ... Norwegen/Norway |
| GB ... Vereinigtes Königreich/United Kingdom | PT ... Portugal |
| GR ... Griechenland/Greece | SE ... Schweden/Sweden |
- 3) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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) JJJJ-MM-TT/YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn ...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn ...
- 6) Es ist nur eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige pro Formblatt möglich.
Änderungsanzeige: Eine Anzeige der Adressänderung muss den jeweiligen Code des Anzeigenden und den geänderten Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten dürfen keine Daten angegeben sein. Im Falle einer wesentlichen Änderung eines Produktes müssen die „Frühere Registriernummer“ und eine vollständige Anzeige geliefert werden.
Widerrufsanzeige – Abbruch oder Nichtzustandekommen der Prüfung: Es müssen die „Frühere Registriernummer“ und eine vollständige Anzeige geliefert werden.
There is to made only one notification of change or withdrawal.
Notification of change: A notification of change concerning the address must contain the relevant reporter code and the complete address block to be changed. In other respects no further data should be shown off.
Notification of withdrawal – termination or when investigation/evaluation does not take place: In this case the “Previous registration number” must be given. The form must be filled in completely.
- 7) Dieser Code wird durch DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.
- 8) Ggf. Ergänzungsblatt benutzen.
Use additional sheet if necessary.
- 9) Nur bei klinischer Prüfung anzugeben.
Only indicate for clinical investigation.
- 10) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben. Wenn nur Schlagworte in Englisch vorhanden sind, bitte zusätzlich die deutsche Übersetzung in der Kurzbeschreibung angeben.
Please enter the relevant code and its designation from the nomenclature. If not available, please give a short description. If only English designations are available, kindly add the German translation to the short description.
- 11) 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.
- 12) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung anzugeben.
Only indicate for performance evaluation.

Anlage 6

(zu § 4 Abs. 1 Nr. 4)

Mitteilung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu Nicht-Medizinprodukten¹⁾
Notice on the Classification of a Medical Device or Demarcation from other Products

Zuständige Behörde/Benannte Stelle Competent authority/Notified Body	
Code/Kennnummer Code/Identification number ²⁾	
Bezeichnung/Name	
Land/Country ³⁾	Bundesland/Federal state ⁴⁾
Ort/City	Postleitzahl/Postal code
Straße, Haus-Nr./Street, house no.	
Bearbeiter/Person responsible	Telefon/Phone
Fax	E-Mail
Angaben zur Einstufung oder Entscheidung/Information on the adjudication or classification	
Aktenzeichen/Reference number	Datum der Mitteilung/Date of notice
Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Abs. 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG	
Abgestimmt mit/Coordinated with	
<input type="checkbox"/> Europäischer Kommission/European Commission <input type="checkbox"/> Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) <input type="checkbox"/> Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe (PEI) Paul-Ehrlich-Institut, Federal Agency for Sera and Vaccines (PEI) <input type="checkbox"/> Physikalisch-Technischer Bundesanstalt (PTB) <input type="checkbox"/> Anderer Behörde/Other authority	
Angaben zum Produkt/Information on the product	
Produktbezeichnung/Name of device ⁵⁾	
Hersteller/Manufacturer	
Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect	

<p>Ergangene Entscheidung/Adjudication</p> <p><input type="checkbox"/> Medizinprodukt/Medical device</p> <p><input type="checkbox"/> Arzneimittel/Medicinal product</p> <p><input type="checkbox"/> Kosmetikum/Cosmetic</p> <p><input type="checkbox"/> Persönliche Schutzausrüstung/Personal protective equipment</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt/Other product⁶⁾</p>	
<p>Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt/Device incorporating medicinal substances</p> <p><input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no</p>	
<p><input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt/Non-active medical device</p> <p><input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt/Active medical device</p> <p><input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt/Active implantable medical device</p> <p><input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum/In vitro diagnostic medical device</p>	
<p>Angewendete rechtliche Grundlage für Medizinprodukt/Used legal regulation for medical device⁷⁾</p> <p>Medizinproduktegesetz (MPG)/Medical Devices Act, MPG</p> <p><input type="checkbox"/> MPG § 2 Abs. _____</p> <p><input type="checkbox"/> MPG § 3 Nr. _____</p>	
<p>Anderes nationales Gesetz/Other national law⁸⁾</p> <p>Land/Country³⁾ _____ Paragraph _____</p>	
<p>Europäische Richtlinie/European Directive</p> <p><input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC <input type="checkbox"/> Fundstelle/Reference</p> <p><input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC</p> <p><input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC</p>	
<p>Festgelegte Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Stated classification according to annex IX of Directive 93/42/EEC</p> <p>Klasse/Class</p> <p><input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> I – steril/sterile <input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion/with measuring function <input type="checkbox"/> III</p>	
<p>Angewendete Regelnummer/Used rule number</p>	
<p>Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer/Valid MEDDEV revision and rule number⁹⁾</p>	
<p>Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary</p>	

Codierung des Medizinproduktes/Coding of the medical device
<input type="checkbox"/> Nomenklaturcode vorhanden/Nomenclature code available
<input type="checkbox"/> Nomenklaturcode nicht vorhanden/Nomenclature code not available
Nomenklaturcode/Nomenclature code ¹⁰⁾
Nomenklaturbezeichnung/Nomenclature term ¹⁰⁾
Kategoriecode/Category code ¹¹⁾
Kategorie/Category ¹¹⁾

Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für Mitteilungen über Entscheidungen
Notes on completing the form for notices on adjudications

- 1) Der Bogen kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden. Jede Klassifizierung/Abgrenzung erfolgt auf gesondertem Bogen. Es müssen mindestens die Felder ausgefüllt werden, die das Ergebnis begründen.
 The form may be completed in German or English. A separate form has to be used for each classification/demarcation. Only the fields have to be filled in, which are essential for the decision.
- 2) Abrufbar im Internet zusammen mit Adresse und Telefonnummer (<http://www.dimdi.de>).
 The codes and identification numbers are available via Internet (<http://www.dimdi.de>).
- 3) Benutzen Sie bitte für die Länder die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
 Please use the codes according to ISO 3166 (1993) for the different countries, e.g.:
- | | |
|--|--------------------------------|
| AT ... Österreich/Austria | IE ... Irland/Ireland |
| BE ... Belgien/Belgium | IS ... Island/Iceland |
| DE ... Deutschland/Germany | IT ... Italien/Italy |
| DK ... Dänemark/Denmark | LI ... Liechtenstein |
| ES ... Spanien/Spain | LU ... Luxemburg/Luxembourg |
| FI ... Finnland/Finland | NL ... Niederlande/Netherlands |
| FR ... Frankreich/France | NO ... Norwegen/Norway |
| GB ... Vereinigtes Königreich/United Kingdom | PT ... Portugal |
| GR ... Griechenland/Greece | SE ... Schweden/Sweden |
- 4) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Bundesländer/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 | |
- 5) Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
 General product names are used but not trade names. Example: Lubricant.

- 6) 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.
- 7) Ggf. Absatz oder Nummer angeben.
Please specify paragraph or number.
- 8) Bezieht sich auf Gesetze zu Medizinprodukten außerhalb von Deutschland. Das Land und der entsprechende Gesetzesparagraph sind anzugeben.
Refers to medical devices laws outside Germany. The country and the paragraph of law have to be stated.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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)

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.mbH. – Druck: DMB Bundesdruckerei GmbH & Co. KG

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.mbH., Postfach 13 20, 53003 Bonn

Telefon: (02 28) 3 82 08-0, Telefax: (02 28) 3 82 08-36

Internet: www.bundesgesetzblatt.de bzw. www.bgbl.de

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 45,00 €. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 1,40 € zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 2002 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Konto der Bundesanzeiger Verlagsges.mbH. (Kto.Nr. 399-509) bei der Postbank Köln (BLZ 370 100 50) oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 6,65 € (5,60 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 7,25 €.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7%.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlagsges.mbH. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114 -1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr.	vom)	Tag des Inkrafttretens
15. 10. 2002 Sechste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertdreiundvierzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Heringsdorf) 96-1-2-143	23 897	(197	22. 10. 2002)	31. 10. 2002
22. 10. 2002 Zweihundertelfte Durchführungsverordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Straubing) neu: 96-1-2-211	24 693	(210	12. 11. 2002)	28. 11. 2002
24. 10. 2002 Zwölfte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertsechzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Augsburg) 96-1-2-160	24 694	(210	12. 11. 2002)	28. 11. 2002
28. 10. 2002 Einundzwanzigste Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Einhundertzwölften Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Dresden) 96-1-2-112	24 765	(211	13. 11. 2002)	28. 11. 2002
28. 10. 2002 Fünfzehnte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertachtundsechzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Stuttgart) 96-1-2-168	24 766	(211	13. 11. 2002)	28. 11. 2002
30. 10. 2002 Siebte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertzweiundsechzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrslandeplatz Hof-Plauen) 96-1-2-162	24 766	(211	13. 11. 2002)	28. 11. 2002