

Bundesgesetzblatt ¹²¹⁷

Teil I

G 5702

2014

Ausgegeben zu Bonn am 28. Juli 2014

Nr. 35

Tag	Inhalt	Seite
22. 7. 2014	Gesetz zur Bekämpfung von Zahlungsverzug im Geschäftsverkehr und zur Änderung des Erneuerbare-Energien-Gesetzes FNA: 400-2, 402-37, 400-1, 754-27 GESTA: C016	1218
23. 7. 2014	Verordnung zur Umsetzung der Verpflichtungen aus dem Abkommen zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika zur Förderung der Steuerehrlichkeit bei internationalen Sachverhalten und hinsichtlich der als Gesetz über die Steuerehrlichkeit bezüglich Auslandskonten bekannten US-amerikanischen Informations- und Meldebestimmungen (FATCA-USA-Umsetzungsverordnung – FATCA-USA-UmsV) FNA: neu: 610-1-24	1222
25. 7. 2014	Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften FNA: neu: 7102-47-13; 7102-47-11, 7102-47-12, 7102-47-8, 7102-47-9, 7102-47-4, 7102-47-5	1227
Hinweis auf andere Verkündungen		
	Rechtsvorschriften der Europäischen Union	1264

Gesetz zur Bekämpfung von Zahlungsverzug im Geschäftsverkehr und zur Änderung des Erneuerbare-Energien-Gesetzes¹

Vom 22. Juli 2014

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

Das Bürgerliche Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 5 des Gesetzes vom 1. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3719) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 271 wird folgender § 271a eingefügt:

„§ 271a

Vereinbarungen über Zahlungs-, Überprüfungs- oder Abnahmefristen

(1) Eine Vereinbarung, nach der der Gläubiger die Erfüllung einer Entgeltforderung erst nach mehr als 60 Tagen nach Empfang der Gegenleistung verlangen kann, ist nur wirksam, wenn sie ausdrücklich getroffen und im Hinblick auf die Belange des Gläubigers nicht grob unbillig ist. Geht dem Schuldner nach Empfang der Gegenleistung eine Rechnung oder gleichwertige Zahlungsaufstellung zu, tritt der Zeitpunkt des Zugangs dieser Rechnung oder Zahlungsaufstellung an die Stelle des in Satz 1 genannten Zeitpunkts des Empfangs der Gegenleistung. Es wird bis zum Beweis eines anderen Zeitpunkts vermutet, dass der Zeitpunkt des Zugangs der Rechnung oder Zahlungsaufstellung auf den Zeitpunkt des Empfangs der Gegenleistung fällt; hat der Gläubiger einen späteren Zeitpunkt benannt, so tritt dieser an die Stelle des Zeitpunkts des Empfangs der Gegenleistung.

(2) Ist der Schuldner ein öffentlicher Auftraggeber im Sinne von § 98 Nummer 1 bis 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen, so ist abweichend von Absatz 1

1. eine Vereinbarung, nach der der Gläubiger die Erfüllung einer Entgeltforderung erst nach mehr als 30 Tagen nach Empfang der Gegenleistung verlangen kann, nur wirksam, wenn die Vereinbarung ausdrücklich getroffen und aufgrund der besonderen Natur oder der Merkmale des Schuldverhältnisses sachlich gerechtfertigt ist;
2. eine Vereinbarung, nach der der Gläubiger die Erfüllung einer Entgeltforderung erst nach mehr als 60 Tagen nach Empfang der Gegenleistung verlangen kann, unwirksam.

Absatz 1 Satz 2 und 3 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Ist eine Entgeltforderung erst nach Überprüfung oder Abnahme der Gegenleistung zu erfüllen, so ist eine Vereinbarung, nach der die Zeit für die Überprüfung oder Abnahme der Gegenleistung mehr als 30 Tage nach Empfang der Gegenleistung beträgt, nur wirksam, wenn sie ausdrücklich getroffen und im Hinblick auf die Belange des Gläubigers nicht grob unbillig ist.

(4) Ist eine Vereinbarung nach den Absätzen 1 bis 3 unwirksam, bleibt der Vertrag im Übrigen wirksam.

(5) Die Absätze 1 bis 3 sind nicht anzuwenden auf

1. die Vereinbarung von Abschlagszahlungen und sonstigen Ratenzahlungen sowie
2. ein Schuldverhältnis, aus dem ein Verbraucher die Erfüllung der Entgeltforderung schuldet.

(6) Die Absätze 1 bis 3 lassen sonstige Vorschriften, aus denen sich Beschränkungen für Vereinbarungen über Zahlungs-, Überprüfungs- oder Abnahmefristen ergeben, unberührt.“

2. Dem § 286 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Für eine von den Absätzen 1 bis 3 abweichende Vereinbarung über den Eintritt des Verzugs gilt § 271a Absatz 1 bis 5 entsprechend.“

3. § 288 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 288

Verzugszinsen und sonstiger Verzugsschaden“.

b) In Absatz 2 wird das Wort „acht“ durch das Wort „neun“ ersetzt.

c) Folgende Absätze 5 und 6 werden angefügt:

„(5) Der Gläubiger einer Entgeltforderung hat bei Verzug des Schuldners, wenn dieser kein Verbraucher ist, außerdem einen Anspruch auf Zahlung einer Pauschale in Höhe von 40 Euro. Dies gilt auch, wenn es sich bei der Entgeltforderung um eine Abschlagszahlung oder sonstige Ratenzahlung handelt. Die Pauschale nach Satz 1 ist auf einen geschuldeten Schadensersatz anzurechnen, soweit der Schaden in Kosten der Rechtsverfolgung begründet ist.

(6) Eine im Voraus getroffene Vereinbarung, die den Anspruch des Gläubigers einer Entgeltforderung auf Verzugszinsen ausschließt, ist unwirksam. Gleiches gilt für eine Vereinbarung, die diesen Anspruch beschränkt oder den Anspruch des Gläubigers einer Entgeltforderung auf die Pauschale nach Absatz 5 oder auf Ersatz des Schadens, der in Kosten der Rechtsverfolgung begründet ist, ausschließt oder beschränkt, wenn

¹ Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2011/7/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Bekämpfung von Zahlungsverzug im Geschäftsverkehr (ABl. L 48 vom 23.2.2011, S. 1).

sie im Hinblick auf die Belange des Gläubigers grob unbillig ist. Eine Vereinbarung über den Ausschluss der Pauschale nach Absatz 5 oder des Ersatzes des Schadens, der in Kosten der Rechtsverfolgung begründet ist, ist im Zweifel als grob unbillig anzusehen. Die Sätze 1 bis 3 sind nicht anzuwenden, wenn sich der Anspruch gegen einen Verbraucher richtet.“

4. Nach § 308 Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:

„1a. (Zahlungsfrist)

eine Bestimmung, durch die sich der Verwender eine unangemessen lange Zeit für die Erfüllung einer Entgeltforderung des Vertragspartners vorbehält; ist der Verwender kein Verbraucher, ist im Zweifel anzunehmen, dass eine Zeit von mehr als 30 Tagen nach Empfang der Gegenleistung oder, wenn dem Schuldner nach Empfang der Gegenleistung eine Rechnung oder gleichwertige Zahlungsaufstellung zugeht, von mehr als 30 Tagen nach Zugang dieser Rechnung oder Zahlungsaufstellung unangemessen lang ist;

1b. (Überprüfungs- und Abnahmefrist)

eine Bestimmung, durch die sich der Verwender vorbehält, eine Entgeltforderung des Vertragspartners erst nach unangemessen langer Zeit für die Überprüfung oder Abnahme der Gegenleistung zu erfüllen; ist der Verwender kein Verbraucher, ist im Zweifel anzunehmen, dass eine Zeit von mehr als 15 Tagen nach Empfang der Gegenleistung unangemessen lang ist;“.

5. § 310 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 305 Abs. 2 und 3 und die §§ 308 und 309“ durch die Wörter „§ 305 Absatz 2 und 3, § 308 Nummer 1, 2 bis 8 und § 309“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „den §§ 308 und 309“ durch die Wörter „§ 308 Nummer 1, 2 bis 8 und § 309“ ersetzt.
- c) In Satz 3 werden die Wörter „findet § 307 Abs. 1 und 2“ durch die Wörter „finden § 307 Absatz 1 und 2 sowie § 308 Nummer 1a und 1b“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Unterlassungsklagengesetzes

Das Unterlassungsklagengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. August 2002 (BGBl. I S. 3422, 4346), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a

Unterlassungsanspruch wegen der
Beschränkung der Haftung bei Zahlungsverzug

Wer in anderer Weise als durch Verwendung oder Empfehlung von Allgemeinen Geschäftsbedingungen den Vorschriften des § 271a Absatz 1 bis 3, des § 286 Absatz 5 oder des § 288 Absatz 6 des

Bürgerlichen Gesetzbuchs zuwiderhandelt, kann auf Unterlassung in Anspruch genommen werden.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird in dem Satzteil vor Nummer 1 die Angabe „§§ 1 und 2“ durch die Angabe „§§ 1 bis 2“ ersetzt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bezeichneten Stellen können die folgenden Ansprüche nicht geltend machen:

1. Ansprüche nach § 1, wenn Allgemeine Geschäftsbedingungen gegenüber einem Unternehmer (§ 14 des Bürgerlichen Gesetzbuchs) oder einem öffentlichen Auftraggeber (§ 98 Nummer 1 bis 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen) verwendet oder wenn Allgemeine Geschäftsbedingungen zur ausschließlichen Verwendung zwischen Unternehmen oder zwischen Unternehmen und öffentlichen Auftraggebern empfohlen werden,
2. Ansprüche nach § 1a, es sei denn, eine Zuwiderhandlung gegen § 288 Absatz 6 des Bürgerlichen Gesetzbuchs betrifft einen Anspruch eines Verbrauchers.“

Artikel 3

Änderung des Einführungs- gesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche

Dem Artikel 229 des Einführungsgesetzes zum Bürgerlichen Gesetzbuche in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. September 1994 (BGBl. I S. 2494; 1997 I S. 1061), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 8. Juli 2014 (BGBl. I S. 890) geändert worden ist, wird folgender § 34 angefügt:

„§ 34

Überleitungsvorschrift
zum Gesetz zur Bekämpfung von
Zahlungsverzug im Geschäftsverkehr

Die §§ 271a, 286, 288, 308 und 310 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in der seit dem 29. Juli 2014 geltenden Fassung sind nur auf ein Schuldverhältnis anzuwenden, das nach dem 28. Juli 2014 entstanden ist. Abweichend von Satz 1 sind die dort genannten Vorschriften auch auf ein vorher entstandenes Dauerschuldverhältnis anzuwenden, soweit die Gegenleistung nach dem 30. Juni 2016 erbracht wird.“

Artikel 4

Änderung des Erneuerbare-Energien-Gesetzes

Das Erneuerbare-Energien-Gesetz vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1066) wird wie folgt geändert:

1. In § 9 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 wird das Wort „System“ durch die Wörter „neuen System nach Nummer 1“ ersetzt.
2. In § 24 Absatz 3 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:
„Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden auf“.
3. In § 31 Absatz 4 Nummer 3 zweiter Halbsatz wird die Angabe „§ 49“ durch die Angabe „§ 51“ ersetzt.

4. In § 60 Absatz 3 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 47“ die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.
5. § 61 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 2 Nummer 3 wird nach den Wörtern „in Anspruch nimmt,“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
 - In Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe b wird die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
6. In § 73 Absatz 4 wird die Angabe „§ 59 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 60 Absatz 2“ und wird nach den Wörtern „Kündigung des“ das Wort „Bilanzkreises“ durch das Wort „Bilanzkreisvertrages“ ersetzt.
7. § 78 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 59 Absatz 2“ durch die Angabe „§ 60 Absatz 1“ ersetzt.
 - In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „bis zum 30. September 2011 und in den folgenden Jahren“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.
8. § 100 wird wie folgt geändert:
- Absatz 1 Nummer 10 wird wie folgt geändert:
 - In Buchstabe a wird das Wort „anzuwenden,“ durch die Wörter „anzuwenden; abweichend hiervon ist für Anlagen, die vor dem 1. Januar 2009 nach § 3 Absatz 4 zweiter Halbsatz des Erneuerbare-Energien-Gesetzes in der am 31. Dezember 2008 geltenden Fassung erneuert worden sind, ausschließlich für diese Erneuerung § 3 Absatz 4 des Erneuerbare-Energien-Gesetzes in der am 31. Dezember 2008 geltenden Fassung anzuwenden,“ ersetzt.
 - Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:
 - statt § 9 ist § 6 des Erneuerbare-Energien-Gesetzes in der am 31. Dezember 2011 geltenden Fassung unbeschadet des § 66 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 des Erneuerbare-Energien-Gesetzes in der am 31. Juli 2014 geltenden Fassung mit folgenden Maßgaben anzuwenden:
 - § 9 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 ist entsprechend anzuwenden,
 - § 9 Absatz 8 ist anzuwenden, und
 - bei Verstößen ist § 16 Absatz 6 des Erneuerbare-Energien-Gesetzes in der am 31. Dezember 2011 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden,“.
- Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c, und in dem neuen Buchstaben c wird nach der Angabe „29,“ die Angabe „32,“ und nach der Angabe „die §§“ die Angabe „19,“ eingefügt.
- Die bisherigen Buchstaben c und d werden die Buchstaben d und e, und in dem neuen Buchstaben e wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
- Der bisherige Buchstabe e wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Abweichend von Satz 1 gilt für Anlagen nach Satz 1, die ausschließlich Biomethan einsetzen, der am 31. Juli 2014 geltende Inbetriebnahmebegriff, wenn das ab dem 1. August 2014 zur Stromerzeugung eingesetzte Biomethan ausschließlich aus Gasaufbereitungsanlagen stammt, die vor dem 23. Januar 2014 zum ersten Mal Biomethan in das Erdgasnetz eingespeist haben.“
- c) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „Satz 2 ist auf Anlagen entsprechend anzuwenden, die ausschließlich Biomethan einsetzen, das aus einer Gasaufbereitungsanlage stammt, die nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz genehmigungsbedürftig ist und vor dem 23. Januar 2014 genehmigt worden ist und die vor dem 1. Januar 2015 zum ersten Mal Biomethan in das Erdgasnetz eingespeist hat, wenn die Anlage vor dem 1. Januar 2015 nicht mit Biomethan aus einer anderen Gasaufbereitungsanlage betrieben wurde; wird die Anlage erstmalig nach dem 31. Dezember 2014 ausschließlich mit Biomethan betrieben, ist Satz 3 entsprechend anzuwenden.“
- d) In Absatz 4 Nummer 1 und Nummer 2 werden jeweils nach der Angabe „§ 9 Absatz 1“ die Wörter „Nummer 2 oder Absatz 2“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 2 oder Satz 2“ ersetzt.
9. In § 101 Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 28“ durch die Angabe „§ 27“ ersetzt.
10. In § 103 Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Buchstabe a bis c“ durch die Wörter „Buchstabe a oder b“ ersetzt.
11. In Nummer I.1 Buchstabe b der Anlage 3 wird die Angabe „Nummer I.2.1“ durch die Wörter „Nummer II.1 erster Spiegelstrich“ ersetzt.

Artikel 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Artikel 4 tritt am 1. August 2014 in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 22. Juli 2014

Der Bundespräsident
Joachim Gauck

Die Bundeskanzlerin
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister
der Justiz und für Verbraucherschutz
Heiko Maas

Der Bundesminister
für Wirtschaft und Energie
Sigmar Gabriel

**Verordnung
zur Umsetzung der Verpflichtungen aus dem
Abkommen zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den
Vereinigten Staaten von Amerika zur Förderung der Steuerehrlichkeit bei
internationalen Sachverhalten und hinsichtlich der als Gesetz über die Steuerehrlichkeit
bezüglich Auslandskonten bekannten US-amerikanischen Informations- und Meldebestimmungen
(FATCA-USA-Umsetzungsverordnung – FATCA-USA-UmsV)**

Vom 23. Juli 2014

Auf Grund des § 117c Absatz 1 Satz 1 der Abgabenordnung, der durch Artikel 13 des Gesetzes vom 18. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4318) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium der Finanzen:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Inanspruchnahme von Fremddienstleistern
- § 4 Verhinderung der Umgehung der Meldepflicht

Abschnitt 2

Identifizierungs- und Sorgfaltspflichten

- § 5 Identifizierungs- und Sorgfaltspflichten
- § 6 Kleine Finanzinstitute mit lokalem Kundenstamm

Abschnitt 3

Registrierung von Finanzinstituten

- § 7 Registrierungspflicht

Abschnitt 4

Datenerhebung und Datenübermittlung

- § 8 Erhebungs- und Übermittlungspflichten in Bezug auf US-amerikanische meldepflichtige Konten
- § 9 Weiterleitung von Daten an die Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika und Entgegennahme von Meldungen
- § 10 Erhebungs- und Übermittlungspflichten in Bezug auf Zahlungen an nicht teilnehmende Finanzinstitute in den Kalenderjahren 2015 und 2016

Abschnitt 5

Ordnungswidrigkeiten

- § 11 Ordnungswidrigkeiten

Abschnitt 6

Schlussbestimmung

- § 12 Inkrafttreten

Abschnitt 1

Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt

1. die Erhebung von Daten durch Dritte,
2. die Übermittlung der erhobenen Daten nach amtlich vorgeschriebenem Datensatz im Wege der Datenfernübertragung an das Bundeszentralamt für Steuern sowie
3. die Weiterleitung der übermittelten Daten an die zuständige Behörde der Vereinigten Staaten von Amerika

entsprechend dem Abkommen zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika zur Förderung der Steuerehrlichkeit bei internationalen Sachverhalten und hinsichtlich der als Gesetz über die Steuerehrlichkeit bezüglich Auslandskonten bekannten US-amerikanischen Informations- und Meldebestimmungen, das am 31. Mai 2013 unterzeichnet wurde und am 11. Dezember 2013 in Kraft getreten ist (BGBl. 2013 II S. 1363).

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Abkommen im Sinne dieser Verordnung ist das in § 1 genannte Abkommen, das am 11. Dezember 2013 in Kraft getreten ist und durch das Zustimmungsgesetz vom 10. Oktober 2013 (BGBl. 2013 II S. 1362) innerstaatlich anzuwenden ist.

(2) FATCA-Ausführungsbestimmungen im Sinne dieser Verordnung sind die in Artikel 4 Absatz 7 des in Absatz 1 genannten Abkommens erwähnten Ausführungsbestimmungen des Finanzministeriums der Vereinigten Staaten von Amerika.

(3) Meldendes deutsches Finanzinstitut im Sinne dieser Verordnung ist ein Rechtsträger, der im Sinne des Abkommens in der Bundesrepublik Deutschland tätig ist als:

1. Verwahrinstitut,
2. Einlageninstitut,
3. Investmentunternehmen oder

4. spezifizierte Versicherungsgesellschaft.

Nicht erfasst sind Zweigniederlassungen eines solchen Rechtsträgers, die sich außerhalb des Geltungsbereichs des Grundgesetzes der Bundesrepublik Deutschland befinden. Von dem Begriff des meldenden deutschen Finanzinstitutes ausgenommen sind nicht meldende deutsche Finanzinstitute im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Buchstabe q des Abkommens.

(4) Ein US-amerikanisches meldepflichtiges Konto ist ein von einem meldenden deutschen Finanzinstitut geführtes Finanzkonto, dessen Kontoinhaber

1. mindestens eine spezifizierte Person der Vereinigten Staaten von Amerika im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Buchstabe gg des Abkommens ist oder
2. ein nicht US-amerikanischer Rechtsträger im Sinne des Abkommens ist, der von mindestens einer spezifizierten Person der Vereinigten Staaten von Amerika im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 Buchstabe gg des Abkommens beherrscht wird.

Ein Konto gilt nicht als US-amerikanisches meldepflichtiges Konto, wenn es unter die nach Anlage II Abschnitt III des Abkommens ausgenommenen Konten- oder Produktarten fällt oder wenn es nach Anwendung der in § 5 geregelten Verfahren nicht als ein US-amerikanisches meldepflichtiges Konto identifiziert wird.

(5) Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des Abkommens.

§ 3

Inanspruchnahme von Fremddienstleistern

Meldende deutsche Finanzinstitute können zur Erfüllung der Verpflichtungen, die ihnen durch diese Verordnung auferlegt werden, Fremddienstleister nach Artikel 5 Absatz 3 des Abkommens in Anspruch nehmen. Die Verantwortung für die Erfüllung der Verpflichtungen liegt weiterhin bei den meldenden deutschen Finanzinstituten.

§ 4

Verhinderung der Umgehung der Meldepflicht

Durch Missbrauch von Gestaltungsmöglichkeiten des Rechts können die Verpflichtungen aus dieser Verordnung nicht umgangen werden. § 42 der Abgabenordnung gilt entsprechend.

Abschnitt 2 Identifizierungs- und Sorgfaltspflichten

§ 5

Identifizierungs- und Sorgfaltspflichten

(1) Meldende deutsche Finanzinstitute müssen geeignete Verfahren anwenden, die es ermöglichen, bei ihnen geführte Konten zu identifizieren als

1. US-amerikanische meldepflichtige Konten im Sinne von § 2 Absatz 4 und
2. Konten nicht teilnehmender Finanzinstitute im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe r des Abkommens.

(2) Die Verfahren nach Absatz 1 müssen sicherstellen, dass die Sorgfaltspflichten nach Anlage I des Abkommens wie folgt eingehalten werden:

1. bei Konten natürlicher Personen, die zum 30. Juni 2014 bestehen und die zu diesem Tag Konten von geringerem Wert im Sinne der Anlage I Abschnitt II Unterabschnitt B des Abkommens sind, muss die Sorgfaltspflicht entsprechend den in Anlage I Abschnitt II Unterabschnitt B des Abkommens und Anlage I Abschnitt II Unterabschnitt C des Abkommens beschriebenen Verfahren eingehalten werden, wobei an Stelle des in Abschnitt II Unterabschnitt C Nummer 1 des Abkommens genannten 31. Dezember 2015 der 30. Juni 2016 tritt,
2. bei Konten natürlicher Personen, die zum 30. Juni 2014 bestehen und die zu diesem Tag oder zum 31. Dezember 2015 oder zum 31. Dezember eines Folgejahres Konten von hohem Wert im Sinne der Anlage I Abschnitt II Unterabschnitt D des Abkommens sind, muss die Sorgfaltspflicht entsprechend dem in Anlage I Abschnitt II Unterabschnitt B bis einschließlich Unterabschnitt E des Abkommens beschriebenen Verfahren eingehalten werden, wobei an Stelle des in Abschnitt II Unterabschnitt E Nummer 1 Satz 1 genannten 31. Dezember 2014 der 30. Juni 2015 tritt,
3. bei Konten natürlicher Personen, die am oder nach dem 1. Juli 2014 eröffnet werden, muss die Sorgfaltspflicht entsprechend dem in der Anlage I Abschnitt III Unterabschnitt B bis einschließlich Unterabschnitt D des Abkommens beschriebenen Verfahren eingehalten werden,
4. bei Konten von Rechtsträgern, die zum 30. Juni 2014 bestehen, muss die Sorgfaltspflicht entsprechend dem in Anlage I Abschnitt IV des Abkommens beschriebenen Verfahren eingehalten werden, wobei an Stelle des in Abschnitt IV Unterabschnitt B und Unterabschnitt E Nummer 1 und 2 genannten 31. Dezember 2013 der 30. Juni 2014 tritt, an Stelle des in Abschnitt IV Unterabschnitt E Nummer 1 genannten 31. Dezember 2015 der 30. Juni 2016 tritt und an Stelle des in Abschnitt IV Unterabschnitt E Nummer 2 verwendeten Begriffes „31. Dezember eines Folgejahres“ der Begriff „31. Dezember des Jahres 2015 oder eines Folgejahres“ tritt,
5. bei Konten von Rechtsträgern, die am oder nach dem 1. Juli 2014 eröffnet werden, muss die Sorgfaltspflicht entsprechend dem in Anlage I Abschnitt V des Abkommens beschriebenen Verfahren eingehalten werden.

(3) Es steht den meldenden deutschen Finanzinstituten frei, von der Überprüfung und Identifizierung die folgenden Konten auszunehmen:

1. die in Anlage I Abschnitt II Unterabschnitt A sowie in Abschnitt IV Unterabschnitt A des Abkommens aufgeführten Konten, wobei als Stichtag abweichend vom genannten 31. Dezember 2013 der 30. Juni 2014 anzusetzen ist,
2. die in Anlage I Abschnitt III Unterabschnitt A des Abkommens aufgeführten Neukonten natürlicher Personen, wobei als Stichtag für die Qualifizierung als Neukonto der 1. Juli 2014 anzusetzen ist, sowie

3. Neukonten von Rechtsträgern, wobei als Stichtag für die Qualifizierung als Neukonto der 1. Juli 2014 zugrundegelegt ist,

- a) bei denen es sich entweder um Kreditkartenkonten handelt oder um eine revolvingende Darlehensgewährung, die als Neukonto eines Rechtsträgers behandelt wird, und
- b) für die das Finanzinstitut Vorkehrungen getroffen hat, um einen dem Kontoinhaber geschuldeten Kontostand von über 50 000 US-Dollar zu verhindern.

Das Recht, Konten von der Überprüfung und Identifizierung auszunehmen, ist entweder für alle genannten Konten oder für eindeutig abgrenzbare Kontengruppen einheitlich auszuüben.

(4) Alle in Anlage I des Abkommens genannten US-Dollar-Beträge schließen den Gegenwert in anderen Währungen ein. Für die Umrechnung der US-Dollar-Beträge zur Überprüfung von in Euro geführten Konten ist der von der Deutschen Bundesbank veröffentlichte Euro-Referenzkurs der Europäischen Zentralbank zum US-Dollar anzulegen, der zum letzten Tag des Kalenderjahres vor dem Jahr ermittelt wird, in dem das meldende deutsche Finanzinstitut den Saldo oder den Wert des Kontos bestimmt.

(5) Für die Identifizierung von US-amerikanischen meldepflichtigen Konten nach den Absätzen 1 bis 3 sind die in Anlage I Abschnitt VI Unterabschnitt C Nummer 1 bis 3 des Abkommens enthaltenen Vorschriften für die Zusammenfassung von Kontosalen anzuwenden.

(6) Es wird meldenden deutschen Finanzinstituten gestattet, an Stelle des in Absatz 2 Nummer 1 bis 5 beschriebenen Verfahrens das in Anlage I Abschnitt I Unterabschnitt C des Abkommens genannte alternative Verfahren zu nutzen, um festzustellen, ob ein Konto ein US-amerikanisches meldepflichtiges Konto oder ein Konto eines nicht teilnehmenden Finanzinstitutes ist.

(7) Für bestehende Konten natürlicher Personen, bei denen das meldende deutsche Finanzinstitut im Rahmen seiner Funktion als von der Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (Internal Revenue Service) zugelassener qualifizierter Intermediär eine ausreichende und aktuelle Dokumentation dafür vorliegen hat, dass der Kontoinhaber keine spezifizierte Person der Vereinigten Staaten von Amerika ist, braucht keine weitere Überprüfung durchgeführt und keine Dokumentation eingeholt zu werden.

§ 6

Kleine Finanzinstitute mit lokalem Kundenstamm

Kleine Finanzinstitute mit lokalem Kundenstamm im Sinne von Anlage II Abschnitt II Unterabschnitt A des Abkommens unterliegen den in Anlage II Abschnitt II Unterabschnitt A Buchstabe g und h des Abkommens geregelten Identifizierungs- und Sorgfaltspflichten, wobei an Stelle des in diesem Unterabschnitt genannten 1. Januar 2014 der 1. Juli 2014 tritt.

Abschnitt 3 Registrierung von Finanzinstituten

§ 7

Registrierungspflicht

(1) Meldende deutsche Finanzinstitute, die US-amerikanische meldepflichtige Konten im Sinne von § 2 Absatz 4 oder Konten nicht teilnehmender Finanzinstitute im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe r des Abkommens führen, sind verpflichtet,

1. sich bei der Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (Internal Revenue Service) zu registrieren und
2. bei dieser Bundessteuerbehörde eine Internationale Identifikationsnummer für Intermediäre (Global Intermediary Identification Number) zu beantragen.

Sie benutzen dazu das von der Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (Internal Revenue Service) zur Verfügung gestellte Registrierungsportal, das über das Internet erreichbar ist. Das Bundeszentralamt für Steuern veröffentlicht die Internet-Adresse des Registrierungsportals der Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (Internal Revenue Service) auf seiner Internetseite.

(2) Absatz 1 gilt auch für kleine Finanzinstitute mit lokalem Kundenstamm im Sinne von Anlage II Abschnitt II Unterabschnitt A des Abkommens, wenn sie meldepflichtige Konten im Sinne von Anlage II Abschnitt II Unterabschnitt A Buchstabe g und h des Abkommens führen.

Abschnitt 4

Datenerhebung und Datenübermittlung

§ 8

Erhebungs- und Übermittlungspflichten in Bezug auf US-amerikanische meldepflichtige Konten

(1) Meldende deutsche Finanzinstitute haben zu den nach § 5 identifizierten US-amerikanischen meldepflichtigen Konten folgende Daten zu erheben:

1. Name, Anschrift und US-amerikanische Steueridentifikationsnummer jeder spezifizierten Person der Vereinigten Staaten von Amerika, die Inhaber des Kontos ist, sowie bei einem nicht US-amerikanischen Rechtsträger, für den nach Anwendung der in Abschnitt 2 aufgeführten Identifizierungs- und Sorgfaltspflichten eine oder mehrere beherrschende Personen ermittelt wurden, die spezifizierte Personen der Vereinigten Staaten von Amerika sind, Name, Anschrift und gegebenenfalls US-amerikanische Steueridentifikationsnummer dieses Rechtsträgers und aller für ihn ermittelten spezifizierten Personen der Vereinigten Staaten von Amerika,
2. Kontonummer oder funktionale Entsprechung, wenn keine Kontonummer vorhanden ist,
3. Name und Identifikationsnummer des meldenden deutschen Finanzinstituts,
4. Kontostand oder Kontowert einschließlich des Barwerts oder Rückkaufwerts bei rückkaufsfähigen Ver-

sicherungs- oder Rentenversicherungsverträgen, berechnet zum Ende des betreffenden Kalenderjahres oder, sofern das Konto im Laufe des Jahres aufgelöst wurde, zum Zeitpunkt unmittelbar vor Kontoauflösung,

5. bei Verwahrkonten:
 - a) der Gesamtbruttoertrag der Zinsen, der Gesamtbruttoertrag der Dividenden und der Gesamtbruttoertrag anderer Einkünfte, die mittels der auf dem Konto vorhandenen Vermögenswerte erzielt und jeweils auf das Konto oder in Bezug auf das Konto im Laufe des Kalenderjahres oder während eines anderen geeigneten Meldezeitraums eingezahlt oder dem Konto gutgeschrieben wurden, und
 - b) die Gesamtbruttoerlöse aus der Veräußerung oder dem Rückkauf von Vermögensgegenständen, die während des Kalenderjahres oder während eines anderen geeigneten Meldezeitraums auf das Konto eingezahlt oder dem Konto gutgeschrieben wurden und für die das meldende Finanzinstitut als Verwahrstelle, Makler, Bevollmächtigter oder anderweitig als Vertreter für den Kontoinhaber tätig war,
6. bei Einlagenkonten: der Gesamtbruttoertrag der Zinsen, die während des Kalenderjahres oder während eines anderen geeigneten Meldezeitraums auf das Konto eingezahlt oder dem Konto gutgeschrieben wurden, und
7. bei allen anderen Konten: der Gesamtbruttobetrag, der in Bezug auf das Konto während des Kalenderjahres oder während eines anderen geeigneten Meldezeitraums an den Kontoinhaber gezahlt oder ihm gutgeschrieben wurde und für den das meldende deutsche Finanzinstitut Schuldner ist; der Gesamtbruttobetrag schließt alle Einlösungsbeträge ein, die während des Kalenderjahres oder während eines anderen geeigneten Meldezeitraums an den Kontoinhaber geleistet wurden.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind

1. für das Kalenderjahr 2014 nur die unter Absatz 1 Nummer 1 bis 4 aufgeführten Daten zu erheben und an das Bundeszentralamt für Steuern zu übermitteln und
2. für das Kalenderjahr 2015 nur die unter Absatz 1 Nummer 1 bis 5 Buchstabe a und Nummer 6 und 7 aufgeführten Daten zu erheben und an das Bundeszentralamt für Steuern zu übermitteln.

(3) Das meldende deutsche Finanzinstitut hat die Daten nach den Absätzen 1 und 2 bis zum 31. Juli des folgenden Kalenderjahres nach amtlich vorgeschriebenem Datensatz im Wege der Datenfernübertragung an das Bundeszentralamt für Steuern zu übermitteln.

(4) Von der Meldung können zudem die in § 5 Absatz 3 aufgeführten Konten ausgenommen werden, selbst wenn diese als US-amerikanische meldepflichtige Konten identifiziert wurden.

(5) Die US-amerikanische Steueridentifikationsnummer von spezifizierten Personen der Vereinigten Staaten von Amerika ist bei zum 30. Juni 2014 geführten Konten hinsichtlich Daten für die Kalenderjahre 2014 bis einschließlich 2016 nur anzugeben, sofern die

Unterlagen des meldenden deutschen Finanzinstituts diese Steueridentifikationsnummer enthalten. Anderenfalls hat das meldende deutsche Finanzinstitut bei natürlichen Personen das Geburtsdatum anzugeben, wenn dieses in den Unterlagen des meldenden deutschen Finanzinstituts enthalten ist. Für Daten ab dem Kalenderjahr 2017 ist die US-amerikanische Steueridentifikationsnummer durch das meldende deutsche Finanzinstitut, bei dem das Konto geführt wird, zu erheben und zu übermitteln.

(6) Die in den Absätzen 1 bis 3 genannte Identifikationsnummer des meldenden deutschen Finanzinstituts ist die nach § 7 bei der Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (Internal Revenue Service) zu beantragende Internationale Identifikationsnummer für Intermediäre (Global Intermediary Identification Number).

(7) Bei Geldbeträgen ist die Währung anzugeben, auf die die jeweiligen Beträge lauten.

(8) Die §§ 1 bis 6 der Steuerdaten-Übermittlungsverordnung gelten entsprechend.

§ 9

Weiterleitung von Daten an die Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika und Entgegennahme von Meldungen

(1) Das Bundeszentralamt für Steuern speichert die nach § 8 Absatz 3 von den meldenden deutschen Finanzinstituten erhaltenen Daten und übermittelt diese bis zum 30. September des Kalenderjahres, das auf das Kalenderjahr folgt, für das die Daten ermittelt wurden, an die Bundessteuerbehörde der Vereinigten Staaten von Amerika (Internal Revenue Service).

(2) Das Bundeszentralamt für Steuern nimmt die nach dem Abkommen von den Vereinigten Staaten von Amerika zu übermittelnden Meldungen zu deutschen meldepflichtigen Konten im Sinne des Abkommens entgegen, speichert sie und leitet sie zur Durchführung des Besteuerungsverfahrens an die zuständige Landesfinanzbehörde weiter.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 beim Bundeszentralamt für Steuern gespeicherten Daten werden 15 Jahre nach Ablauf des Jahres, in dem die Weiterleitung erfolgt ist, gelöscht. Geht zu einer gespeicherten Meldung eine Änderungsmeldung ein, so ist die ursprüngliche Meldung für 15 Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Änderungsmeldung eingeht, vorzuhalten.

(4) Alle ausgetauschten Informationen unterliegen den Verwendungsbeschränkungen nach Artikel 26 des Abkommens zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den Vereinigten Staaten von Amerika zur Vermeidung der Doppelbesteuerung und zur Verhinderung der Steuerverkürzung auf dem Gebiet der Steuern vom Einkommen und vom Vermögen und einiger anderer Steuern vom 29. August 1989 (BGBl. 1991 II S. 355) unter Berücksichtigung des Änderungsprotokolls vom 1. Juni 2006 (BGBl. 2006 II S. 1184) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. Juni 2008 (BGBl. 2008 II S. 611) in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 7 des Abkommens.

§ 10

**Erhebungs- und
Übermittlungspflichten in Bezug
auf Zahlungen an nicht teilnehmende
Finanzinstitute in den Kalenderjahren 2015 und 2016**

(1) Meldende deutsche Finanzinstitute haben zu den nach § 5 identifizierten Konten nicht teilnehmender Finanzinstitute im Sinne des Abkommens für die Kalenderjahre 2015 und 2016 folgende Daten zu erheben und an das Bundeszentralamt für Steuern zu übermitteln:

1. Name des nicht teilnehmenden Finanzinstituts, an das das meldende deutsche Finanzinstitut in dem jeweiligen Kalenderjahr eine oder mehrere Zahlungen geleistet hat,
2. Gesamtbetrag der in dem jeweiligen Kalenderjahr an dieses nicht teilnehmende Finanzinstitut geleisteten Zahlungen.

(2) Das meldende deutsche Finanzinstitut hat diese Daten bis zum 31. Juli des folgenden Kalenderjahres nach amtlich vorgeschriebenem Datensatz im Wege der Datenfernübertragung an das Bundeszentralamt

für Steuern zu übermitteln. Die §§ 1 bis 6 der Steuerdaten-Übermittlungsverordnung gelten entsprechend.

**Abschnitt 5
Ordnungswidrigkeiten**

§ 11

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 379 Absatz 2 Nummer 1b der Abgabenordnung handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig entgegen § 8 Absatz 3 oder entgegen § 10 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt.

**Abschnitt 6
Schlussbestimmung**

§ 12

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

—————
Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 23. Juli 2014

Der Bundesminister der Finanzen
Schäuble

**Verordnung
über die Abgabe von Medizinprodukten
und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften¹**

Vom 25. Juli 2014

Auf Grund des § 37 Absatz 2, 2a, 3, 4, 5, 7 und 8 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, dessen Absätze 2, 3, 4 und 8 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe a der Verordnung vom 31. Januar 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert, Absatz 2a durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe a des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) eingefügt, Absatz 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe b des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert, Absatz 7 zuletzt durch Artikel 11 Nummer 10 Buchstabe c des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und Absatz 11 zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 Buchstabe b der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden sind, und in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium des Innern:

Artikel 1

**Verordnung
zur Regelung der
Abgabe von Medizinprodukten
(Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)**

§ 1

Verschreibungspflicht

(1) Medizinprodukte, die nach der Zweckbestimmung nach § 3 Nummer 10 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind und

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung unterliegen oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind, oder
 2. in Anlage 1 zu dieser Verordnung aufgeführt sind,
- dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an andere Personen als Ärzte und Zahnärzte abgegeben werden (verschreibungspflichtige Medizinprodukte). Satz 1 gilt nicht, soweit ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt an andere Hersteller von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigte oder Händler von Medizinprodukten abgegeben wird.

¹ Notifiziert gemäß 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. L 204 vom 21.07.1998, S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

(2) Die Verschreibung muss enthalten:

1. Namen, Vornamen, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person), einschließlich ihrer Telefon- oder Telefaxnummer und ihrer E-Mail-Adresse zur Kontaktaufnahme,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
4. Bezeichnung des Medizinprodukts sowie bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinproduktes,
6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach § 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist,
7. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.

(3) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen und zahnärztlichen Verschreibungen für Medizinprodukte, die rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern die Verschreibungen die Angaben nach Absatz 2 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechnigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen.

(4) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, muss enthalten:

1. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,

5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. gebräuchliche Bezeichnung des Medizinproduktes.

§ 2

Apothekenpflicht

Medizinprodukte

1. nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1,
2. im Sinne des § 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind, soweit sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel apothekenpflichtig sind, oder
3. die in Anlage 2 zu dieser Verordnung aufgeführt sind, dürfen berufs- und gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur durch Apotheken in den Verkehr gebracht werden (apothekenpflichtige Medizinprodukte).

§ 3

Sonstige Abgabebeschränkungen

(1) Die Abgabestelle muss die betrieblichen Voraussetzungen für eine sachgerechte Lagerung der vorrätig gehaltenen Medizinprodukte erfüllen. Eine Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, darf nur an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes erfolgen. Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung über das Inverkehrbringen und die Lagerung von Medizinprodukten bleiben unberührt.

(2) Die Abgabestelle muss bei Bedarf eine fachliche Beratung gewährleisten für Medizinprodukte, die

1. verschreibungspflichtig, aber nicht apothekenpflichtig sind,
2. zur Anwendung durch Laien angeboten werden und nicht der Klasse I nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, angehören oder die
3. In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung sind.

Dies gilt nicht bei einer Abgabe an Fachkreise nach § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes.

(3) Die Sachkenntnis zur fachlichen Beratung wird bei Ärzten, Zahnärzten, Medizinprodukteberatern nach

§ 31 des Medizinproduktegesetzes, Drogisten, Gesundheitshandwerkern gemäß Anlage A Nummer 33 bis 37 der Handwerksordnung und bei Leistungserbringern, die nachweislich die Anforderungen des § 126 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllen, für die jeweils von ihrer Ausbildung erfassten Gruppen von Medizinprodukten vorausgesetzt.

(4) In-vitro-Diagnostika, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 oder Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, dürfen nur abgegeben werden an:

1. Ärzte,
2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände,
4. Blutspendedienste, pharmazeutische Unternehmen,
5. Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen, in denen Tests unter ärztlicher Aufsicht angeboten werden.

§ 11 Absatz 3a des Medizinproduktegesetzes bleibt unberührt.

(5) Das Robert Koch-Institut kann befristete Ausnahmen von Absatz 4 zulassen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Zugelassene Ausnahmen gibt das Robert Koch-Institut auf seinen Internetseiten sowie im Bundesanzeiger bekannt.

§ 4

Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

(1) Nach § 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Absatz 1 Satz 1 oder § 3 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes ordnungswidrig.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 2 ein dort genanntes Medizinprodukt in den Verkehr bringt.

Anlage 1

(zu § 1 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2)

- Oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie – zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle –

Anlage 2

(zu § 2 Nummer 3)

- Hämodialysekonzentrate

Artikel 2
Änderung der
Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„§ 3

Instandhaltung von Medizinprodukten

(1) Die Instandhaltung von Medizinprodukten umfasst insbesondere Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und Wartungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.

(2) Der Betreiber darf mit der Instandhaltung nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und
2. über die erforderlichen Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe, verfügen

und in der Lage sind, die Instandhaltung nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(3) Nach der Instandhaltung nach Absatz 1 müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Maßnahmen beeinträchtigt werden können.

(4) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 3 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 4

Aufbereitung von Medizinprodukten

(1) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

(2) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) gemäß der Empfehlung nach Absatz 2 ist die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch eine von der nach dem Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte zuständigen Behörde anerkannten Stelle Voraussetzung.

(4) § 3 Absatz 2 gilt entsprechend.“

2. Dem § 5 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Absatz 2 gilt nicht für in der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte, die nach der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien durch den Personenkreis nach § 3 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind. Einweisungspflichten nach anderen Vorschriften werden hiervon nicht berührt.“

3. § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10

Besondere Pflichten
bei implantierbaren Medizinprodukten

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhandigen:

1. eine schriftliche Information, die
 - a) in allgemein verständlicher Weise die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorfall mit dem Medizinprodukt zu treffen sind, enthält und
 - b) Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen enthält, sowie
2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:
 - a) Vor- und Zuname des Patienten,
 - b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
 - c) Name oder Firma des Herstellers des Medizinproduktes,
 - d) Datum der Implantation und
 - e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

(2) Der Betreiber einer Einrichtung, in der die in Anlage 3 genannten Medizinprodukte implantiert

werden, hat die Dokumentation zu diesen Implantaten, mit der Patienten im Falle von korrektiven Maßnahmen nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung eindeutig identifiziert und erreicht werden können, so aufzubewahren, dass der betroffene Patientenkreis innerhalb von drei Werktagen über den Typ und die Chargen- oder Seriennummer des Implantates sowie über den Namen des Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes ermittelt werden kann. Die Aufzeichnungen sind für die Dauer von 20 Jahren nach der Implantation aufzubewahren; danach sind sie unverzüglich zu vernichten.

(3) Kann der Patient über die Dokumentation gemäß Absatz 2 nicht erreicht werden, kann die Einrichtung unter Angabe der Krankenversicherungsnummer die Übermittlung der für die Kontaktaufnahme erforderlichen Daten des Patienten von seiner Krankenkasse verlangen.“

4. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 2 und 3 werden durch die folgenden Nummern 2, 2a und 3 ersetzt:

„2. entgegen § 3 Absatz 2, auch in Verbindung mit § 4 Absatz 4, eine Person, einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt,

2a. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 die Aufbereitung eines dort genannten Medizinproduktes nicht richtig durchführt,

3. ohne Zertifizierung nach § 4 Absatz 3 ein dort genanntes Medizinprodukt aufbereitet,“.

b) Nummer 10 wird durch folgende Nummern 10 und 10a ersetzt:

„10. entgegen § 10 Absatz 1 ein dort genanntes Dokument nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig aushändigt,

10a. entgegen § 10 Absatz 2 eine dort genannte Dokumentation nicht richtig aufbewahrt,“.

5. Folgende Anlage 3 wird angefügt:

„Anlage 3

(zu § 10 Absatz 1 und 2)

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
 - 2.1 Herzklappen
 - 2.2 nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
 - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte oder Knie
 - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - 2.5 Brustimplantate“.

Artikel 3

**Änderung der
Verordnung über klinische
Prüfungen von Medizinprodukten**

Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 2 Nummer 3 werden nach dem Wort „Bewertung“ die Wörter „einschließlich des zu-

grunde liegenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterials“ eingefügt.

2. In § 7 Absatz 2 Nummer 3 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „es sei denn, es handelt sich um eine klinische Prüfung nach Absatz 1 Nummer 3“ eingefügt.

Artikel 4

**Änderung der
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird durch die folgenden Absätze 5 und 6 ersetzt:

„(5) Der Prüfer oder der Hauptprüfer hat dem Sponsor jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis zu melden.

(6) Der Sponsor hat schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch, wenn sie außerhalb von Deutschland aufgetreten sind. Wird eine klinische Prüfung auch in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durchgeführt, hat der Sponsor den dort zuständigen Behörden ebenfalls Meldung über in Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu erstatten.“

b) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7 und in Satz 1 werden die Wörter „Absätzen 1 bis 5“ durch die Wörter „Absätzen 1 bis 4 und 6“ ersetzt.

2. § 5 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 5 und 6 Satz 3 haben unverzüglich zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.“

- 2a. In § 7 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 und 5“ durch die Angabe „§ 3 Absatz 1 und 6“ ersetzt.

3. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Anwender, Betreiber und Prüfer haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probenmaterialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorfall beteiligt zu sein oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben,

nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.“

4. § 16 Absatz 1 und 2 wird durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Der in § 3 Absatz 2, 3 und 5 genannte Personenkreis hat an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmenempfehlungen mitzuwirken, die der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eigenverantwortlich oder auf Anordnung der zuständigen Behörde herausgegeben hat. Dies gilt für Maßnahmenempfehlungen des Sponsors der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung entsprechend.“

5. § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die für den Sitz des Sponsors oder seines Vertreters nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1a des Medizinproduktegesetzes oder, sofern diese ihren Sitz nicht in Deutschland haben, die für die Prüfstellen in Deutschland sowie die für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständige oberste Landesbehörde oder die von dieser benannte zuständige Behörde über eingehende Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertung.“

6. § 22 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet das Bundesministerium der Verteidigung, die zuständige Behörde nach § 15 des Medizinproduktegesetzes sowie die in der Vorkommnismeldung angegebene Benannte Stelle über eingehende Meldungen von Vorkommnissen und Rückrufen sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen. Die Unterrichtung kann auch durch Gewährung des Zugriffs auf die Daten erfolgen, die dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information gemäß § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes zur zentralen Verarbeitung und Nutzung übermittelt worden sind.“

7. Die Anlage zu § 16 Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung der DIMDI-Verordnung

Die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2

Elektronische Anzeigen,
Anträge und Unterrichtungen“.

- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Zur Übermittlung von Unterrichtungen aus dem datenbankgestützten Informationssystem

im Rahmen der Verfahren nach den Absätzen 1 und 2 halten die Beteiligten die elektronischen Postfächer empfangsbereit, die gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information für den Austausch im Informationssystem benannt wurden. Unterrichtungspflichten innerhalb des Informationssystems gelten als erfüllt, wenn die Unterrichtung an das entsprechende elektronische Postfach versendet wurde.“

2. § 4 Absatz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Datenbanken zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 des Medizinproduktegesetzes; sie enthalten die Informationen über

- a) Meldungen zu Vorkommnissen und Rückrufen gemäß § 3 Absatz 1 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Absatz 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten, und

- b) Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sowie den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen.“

3. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Nutzung der Datenbanken

(1) Neben dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium für Gesundheit 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 Absatz 1 entgeltfrei abzurufen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist.

(2) Die Benannten Stellen sind berechtigt, die Datenbanken nach

1. § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a,
2. § 4 Absatz 1 Nummer 2 in Bezug auf eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte, zurückgezogene, gefälschte oder durch den Hersteller gekündigte Bescheinigungen und
3. § 4 Absatz 1 Nummer 5 Buchstabe a, soweit Vorkommnisse mit Produkten betroffen sind, zu denen sie eine Bescheinigung ausgestellt haben, entgeltfrei zu nutzen.

(3) Die nach § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommissionen und die nach § 3 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten beteiligten

Ethik-Kommissionen sind berechtigt, die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 5 Buchstabe b entgeltfrei zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinproduktegesetzes erforderlich ist.

(4) Die Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a und Absatz 2 sind öffentlich.“

4. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Speicherungsfrist

(1) Daten in der Datenbank nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 stehen nach der Einstellung des Inverkehrbringens noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.

(2) Daten in den Datenbanken nach § 4 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 stehen nach der letzten Änderung des jeweiligen Datensatzes noch 20 Jahre in der Datenbank zur Verfügung. Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht.“

5. Die Anlagen 1 bis 5 erhalten die aus dem Anhang zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 6

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig treten die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 26. Mai 2014 (BGBl. I S. 598) geändert worden ist, und die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148), die zuletzt durch Artikel 382 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Am 1. Oktober 2015 treten in Kraft: in Artikel 2 Nummer 1 § 4 Absatz 3, Artikel 2 Nummer 3, in Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a Nummer 3, Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b, Artikel 2 Nummer 5 und Artikel 4 Nummer 4 und 7.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 25. Juli 2014

Der Bundesminister für Gesundheit
Hermann Gröhe

Anhang zu Artikel 5 Nummer 5

Anlage 1
(zu § 4 Absatz 1 Nummer 1)

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 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	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / 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 <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 ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Absatz 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Absatz 1 MPG in Verbindung mit § 4 Absatz 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV	

Anzeigender / Reporting organisation (person) Code ⁷⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Hersteller / Manufacturer ⁸⁾ Bezeichnung / Name	
Staat / State ²⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Absatz 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Vertreter / Deputy (optional)	
Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	
Medizinprodukt (Erstmaliges Inverkehrbringen) / Medical device (First placing on the market)	
Klasse / Class ¹⁰⁾	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I - steril / sterile <input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹¹⁾	
Handelsname / Make ¹²⁾	
Allgemeine Produktbezeichnung / Generic name ¹³⁾	
Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁴⁾	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁴⁾	
Kategoriecode / Category code ¹⁵⁾	
Kategorie / Category ¹⁵⁾	
Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁶⁾	
Kurzbeschreibung in Englisch / Short description in English ¹⁶⁾	
Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)	
<input type="checkbox"/> Semikritische Medizinprodukte / Semicritical medical devices ¹⁷⁾ <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B	

<input type="checkbox"/> Kritische Medizinprodukte / Critical medical devices ¹⁷⁾ <input type="checkbox"/> Gruppe A / Group A <input type="checkbox"/> Gruppe B / Group B <input type="checkbox"/> Gruppe C / Group C Nummer der Bescheinigung / Certificate number ¹¹⁾
Sterilisationsverfahren / Sterilisation procedures <input type="checkbox"/> Dampfsterilisation / Steam sterilisation <input type="checkbox"/> Gassterilisation / Gas sterilisation <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation / Radiation sterilisation <input type="checkbox"/> andere / others Angewandtes Verfahren / Applied procedure

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 / Notes on completing

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 Staat, 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 Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
 Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

- AT ... Österreich / Austria
- BE ... Belgien / Belgium
- CY ... Zypern / Cyprus
- CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
- DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/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 | |

06 ... Hessen / Hesse	14 ... Sachsen / Saxony
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate	15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
08 ... Baden-Württemberg	16 ... Thüringen / Thuringia
09 ... Bayern / Bavaria	17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces

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) Hersteller nach § 3 Nummer 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

7) Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.

8) Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative or importer.

9) Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
Only the person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.

10) Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klasse der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG ist die Angabe der Klasse nicht erforderlich
The class of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the class is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

11) 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 must be preceded by the identification number of the Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

12) Vom Hersteller vergebener Handelsname des Produktes / Manufacturer's product name (make)

13) Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde.
Only compulsory, if no make has been specified.

14) 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.

15) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (n) 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 (n).

Code: 01 Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(a)	Code: 04 Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(h)
14 Produkte biologischen Ursprungs Biological derived devices	(b)	09 Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(i)
07 Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(c)	10 Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(j)
03 Zahnärztliche Produkte Dental devices	(d)	13 Komplementärtherapieprodukte Complementary therapy devices	(k)
08 Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(e)	11 Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(l)
12 Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(f)	05 Krankenhausinventar Hospital hardware	(m)
02 Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(g)	15 Produkte für Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Anpassungen Healthcare facility products and adaptations	(n)

¹⁶⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde sowie immer, wenn es sich um ein zusammengesetztes System oder eine Behandlungseinheit handelt. 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 and always, if a system or procedure pack is notified. 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...

¹⁷⁾ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Absatz 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	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / 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 <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 ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Absatz 1 und 2 MPG Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Absatz 1 MPG in Verbindung mit § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV	

Anzeigender / Reporting organisation (person) Code ⁷⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Hersteller / Manufacturer ⁸⁾ Bezeichnung / Name	
Staat / State ²⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Absatz 2 MPG ⁹⁾ Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG Name	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Vertreter / Deputy (optional)	
Name	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	
In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Klassifizierung / Classification ¹⁰⁾	
<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
Anzeige nach § 25 Absatz 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG	
<input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum" / "New in vitro diagnostic medical device" ¹¹⁾	
Handelsname / Make ¹²⁾	
Allgemeine Produktbezeichnung / Generic Name ¹³⁾	
Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁴⁾	
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁴⁾	
Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁵⁾	
Kurzbeschreibung in Englisch / short description in English ¹⁵⁾	
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	
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s) ¹⁶⁾	
<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)	
Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation	

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 / Notes on completing

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 Staat, 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 Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/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⁾ Hersteller nach § 3 Nummer 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG

⁷⁾ Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.

⁸⁾ Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative.

⁹⁾ Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
Only the person responsible pursuant to § 5, 1 and 2 sentence Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.

¹⁰⁾ Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klassifizierung der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG ist die Angabe der Klassifizierung nicht erforderlich
The classification of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the classification is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.

¹¹⁾ Nach § 3 Nummer 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 number 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.

¹²⁾ Vom Hersteller vergebener Handelsname des Produktes / Manufacturer's product name (make)

¹³⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde
Only compulsory, if no make has been specified.

¹⁴⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.

Wenn der Nomenklaturcode aus der EDMA-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.

Relevant nomenclature code and term have to be taken from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.

If nomenclature code and term are taken from the EDMA 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.

¹⁵⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde sowie immer, wenn es sich um ein zusammengesetztes System oder eine Behandlungseinheit handelt. Bitte selbstgewählte 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 and always, if a system or procedure pack is notified. 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...

¹⁶⁾ 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 must be preceded by the identification number of Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...

Anlage 3

(zu § 4 Absatz 1 Nummer 2)

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	
Staat / State ¹⁾	Land / Federal state ²⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Registrierung (nicht Bestandteil der Bescheinigung) / Registration (not part of the certificate) Typ der Meldung / Notification type	
<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 <input type="checkbox"/> Meldung über gefälschte Bescheinigung / Notification of falsified certificate	
Bei Änderungs- oder Ersatzmeldung frühere Nummer der Bescheinigung ³⁾ In case of notification of change or replacement previous certificate number	
Datum der Statusänderung zur früheren Nummer der Bescheinigung ^{3) 4)} Date of status change relating to previous certificate number	
Status der Bescheinigung bei Änderungs- oder Ersatzmeldung ⁵⁾ 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"/> wieder eingesetzt / 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 ⁶⁾	
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 point 4 <input type="checkbox"/> Anhang 2, Nummer 4 / Annex 2, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang 3 / Annex 3 <input type="checkbox"/> Anhang 4 / Annex 4 ⁷⁾ <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 point 4 <input type="checkbox"/> Anhang II, Nummer 4 / Annex II, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang III / Annex III <input type="checkbox"/> Anhang IV / Annex IV ⁷⁾ <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, point 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV ohne Nummern 4 und 6 / Annex IV without points 4 and 6 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 4 / Annex IV, point 4 <input type="checkbox"/> Anhang IV, Nummer 6 / Annex IV, point 6 ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V / Annex V <input type="checkbox"/> Anhang VI / Annex VI ⁷⁾ <input type="checkbox"/> Anhang VII ohne Nummer 5 / Annex VII without point 5 <input type="checkbox"/> Anhang VII, Nummer 5 / Annex VII, point 5 ⁷⁾ 	
Datum der Ausstellung ⁴⁾ Date of issue	
Datum der Statusänderung ⁴⁾ Date of status change	
Datum des Ablaufes der Bescheinigung ^{4) 8)} Date of expiry of the certificate	
Bemerkung / Remark ⁹⁾	
Hersteller / Manufacturer	
Code ¹⁰⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

Bevollmächtigter / Authorized representative ¹¹⁾ Code ¹⁰⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	
Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen ¹²⁾ Competent authority of the person responsible for the first placing on the market Code ¹⁰⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ¹⁾	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail	

<p>Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e) / Device(s) covered by the certificate</p> <p>Klassifizierung / Classification</p> <p><input type="checkbox"/> Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) / Active implantable medical device(s)</p> <p><input type="checkbox"/> Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device(s) – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p><input type="checkbox"/> Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Classification of the concerned device(s)</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril / sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I - mit Messfunktion / with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p><input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s)</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, Annex II</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, Annex II</p> <p><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</p>
<p>Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems / Scope of quality assurance system</p>
<p>Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt: Please identify the facilities covered by the certificate:</p> <p>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</p>
<p>Handelsname / Make ¹³⁾</p>
<p>Allgemeine Produktbezeichnung / Generic name ¹⁴⁾</p>
<p>Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁵⁾</p>
<p>Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁵⁾</p>
<p>Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁶⁾</p>
<p>Kurzbeschreibung in Englisch / Short description in English</p>

	<p>Ergänzende Angaben im Falle von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen, verweigerten oder gefälschten Bescheinigungen Additional information in the event of restricted, suspended, withdrawn, refused or falsified certificates</p> <p>Begründung für die Statusänderung / Reason for change of certificate ¹⁷⁾</p>
	<p>Darlegung der Gründe / Explanation of estimated risk ⁹⁾</p>
	<p>Auferlegte Beschränkungen / Imposed restrictions</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 / Notes on completing

Die Meldung kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden.
The notification may be completed in German or English.

¹⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

²⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/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	
06 ... Hessen / Hesse	14 ... Sachsen / Saxony
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate	15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
08 ... Baden-Württemberg	16 ... Thüringen / Thuringia
09 ... Bayern / Bavaria	17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces

³⁾ Zu der unmittelbar vorhergehenden früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Datum der Statusänderung 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 ...

⁴⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁵⁾ „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“, „wieder eingesetzt“, „zurückgezogen“ und „gekündigt durch den Hersteller“ 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 the scope of the certificate. “Replaced”, “suspended”, “termination of suspension”, “withdrawn” and “terminated by the manufacturer” apply to the whole certificate.

⁶⁾ 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 by the identification number of the corresponding Notified Body, e.g.: 0123/nnn...

⁷⁾ 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. Mehrfachanzeigen derselben Benannten Stelle für dasselbe Produkt sind nicht erforderlich. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Nummer 6 und VII Nummer 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. Multiple notifications of a Notified Body for identical devices are not necessary. 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.

⁸⁾ Nicht obligatorisch für Bescheinigungen der Richtlinie 90/385/EWG Anhang 4, Richtlinie 93/42/EWG Anhang IV, Richtlinie 98/79/EG Anhang IV Nummer 6, Anhang VI, Anhang VII ohne Nummer 5 und Anhang VII Nummer 5 sowie für verweigerte und gefälschte Bescheinigungen.

Not mandatory for certificates according to Directive 90/385/EEC, Annex 4, Directive 93/42/EEC, Annex IV, Directive 98/79/EC, Annex IV point 6, Annex VI, Annex VII without point 5, and Annex VII point 5 as well as for refused and falsified certificates.

⁹⁾ Für den Datenaustausch innerhalb Europas sollten diese Angaben (zusätzlich) in Englisch erfolgen.
For the exchange of data within Europe details should be given in English (additionally).

¹⁰⁾ Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt. / This code will be generated by DIMDI.

¹¹⁾ Auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Wenn bekannt, sind mindestens die Bezeichnung, der Staat, der Ort, Straße und Hausnummer sowie entweder Telefonnummer oder E-Mail-Adresse anzugeben.

To be filled in, if the manufacturer is not located in the EEA. If known, please state at least name, country, city, street, and house number as well as either phone number or E-mail address.

¹²⁾ Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, wieder eingesetzten, zurückgezogenen, verweigerten oder, wenn zutreffend, gefälschten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.

To be filled in, if a certificate is restricted, suspended, withdrawn, refused, falsified (if applicable) or a suspension is terminated. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.

¹³⁾ Bitte den vom Hersteller vergebenen Handelsnamen des Produktes angeben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.

Please enter the manufacturer's product name (make). Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued. Not mandatory for in vitro diagnostics.

¹⁴⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.
Only compulsory, if no make has been specified. Not mandatory for in vitro diagnostics.

¹⁵⁾ 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.

¹⁶⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte 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...

¹⁷⁾ Bitte Begründung nach § 18 Absatz 1 MPG angeben. Verschiedene Gründe werden zur Auswahl angeboten.

Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. Different reasons are provided for selection.

Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG

Clinical Investigation/Performance Evaluation according to §§ 20 – 24 Medical Devices Act, MPG

Identifikationsnummer EUDAMED / Unique identification number EUDAMED ¹⁾	
Antrags- bzw. Anzeigentyp / Application or notification type	
<input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung/Bewertung / Application for approval/evaluation <input type="checkbox"/> Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko ²⁾ Application for exemption from approval obligation for medical devices with low safety risk <input type="checkbox"/> Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 MPG Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG <input type="checkbox"/> Anzeige einer sonstigen Änderung / Notification of any other amendment <input type="checkbox"/> Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation <input type="checkbox"/> Schlussbericht / Final report	
Zuständige Bundesoberbehörde / Competent authority ³⁾	
Bezeichnung / Name <input type="checkbox"/> BfArM ³⁾ <input type="checkbox"/> PEI ³⁾	
Zuständige Ethik-Kommission / Competent Ethics Committee ⁴⁾	
Bezeichnung / Name	
Angaben zum Sponsor / Sponsor Identification details	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ⁵⁾	Land / Federal state ⁶⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Name der Kontaktperson des Sponsors / Name of the sponsor's contact person ⁷⁾	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Zuständige Behörde für den Sponsor / Competent authority (Sponsor)	
Code / Code ⁸⁾	
Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU/EWR, sofern zutreffend ⁹⁾	
Representative of the sponsor in EU/EEA, if applicable	
Bezeichnung / Name	

Staat / State ⁵⁾	Land / Federal state ⁶⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Name der Kontaktperson / Name of the contact person ⁷⁾	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Zuständige Behörde für den Vertreter des Sponsors / Competent authority (Representative of Sponsor) Code / Code ⁸⁾	
Verfahrensbevollmächtigter, sofern zutreffend ¹⁰⁾ Authorized representative for the procedure, if applicable Bezeichnung / Name	
Staat / State ⁵⁾	Land / Federal state ⁶⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Name der Kontaktperson / Name of the contact person ⁷⁾	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Produzent / Manufacturer ¹¹⁾ Bezeichnung / Name	
Staat / State ⁵⁾	Land / Federal state ⁶⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Name der Kontaktperson des Produzenten / Name of the manufacturer's contact person ⁷⁾	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	

Leiter der klinischen Prüfung/Leiter der Leistungsbewertungsprüfung Principal coordinating investigator/Principal coordinator of performance evaluation	
Name / Name	
Institution / Institution	
Organisationseinheit / Organisational unit	
Staat / State ⁵⁾	Land / Federal state ⁶⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Prüfstelle(n) und Prüfer Study site(s) and investigator(s)	
Bezeichnung der Prüfstelle / Name	
Institution / Institution	
Organisationseinheit / Organisational unit	
Staat / State ⁵⁾	Land / Federal state ⁶⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	
Name der Prüfer unter Angabe des Hauptprüfers Name of investigator(s), indicating the main investigator	
Anlagen nach § 3 Absatz 3 Nummer 1, 2 und 3 in Verbindung mit § 9 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Enclosures according to § 3 (3) number 1, 2 and 3 in connection with § 9 of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“	

Zuständige Behörde für diese Prüfstelle / Competent authority (Study site) ¹²⁾	
Code / Code	
Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle / Ethics Committee involved (Study site) ¹³⁾	
Code / Code	
Angaben zum Medizinprodukt / Information on the Medical Device (MD)	
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD)	
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device	
<input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD) / In vitro diagnostic agent	
<input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable)	
Angaben zur Identifikation des Produktes / Identification Details	
Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes / Name and trade name (if applicable) of the device	
Allgemeine Produktbezeichnung / ggf. Kurzbeschreibung in Deutsch und Englisch ¹⁴⁾ General device description / short description (if applicable) in German and English language	
Modell / Model name	
Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedsstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS)	
Nomenklatur / Nomenclature ¹⁵⁾	
<input type="checkbox"/> UMDNS	
<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS classification	
<input type="checkbox"/> GMDN	
Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? ¹⁶⁾ Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches / If yes, which	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Gehört zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? ¹⁷⁾ Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher / If yes, which	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? ¹⁸⁾ Does the medical device bear CE labelling	<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no

<p>(Vorläufige) Klasse / (Preliminary) Class ¹⁹⁾</p> <p><input type="checkbox"/> I</p> <p><input type="checkbox"/> I – steril / sterile</p> <p><input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion / with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function</p> <p><input type="checkbox"/> IIa</p> <p><input type="checkbox"/> IIb</p> <p><input type="checkbox"/> III</p> <p><input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p> <p><input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device</p> <p><input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012</p>
<p>Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden) Information on the product used as comparator (if any)</p> <p><input type="checkbox"/> Andere Medizinprodukte / Other MD <input type="checkbox"/> Andere / Other</p> <p><input type="checkbox"/> Andere In-vitro-Diagnostika (IVD) Other in vitro diagnostic agents</p> <p><input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product</p>
<p>Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes / Identification details</p> <p>Handelsname des Produktes / Trade name of the device</p>
<p>Modell / Model name</p>
<p>Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung General information concerning the clinical investigation/performance evaluation</p> <p><input type="checkbox"/> Klinische Prüfung / Clinical investigation</p> <p><input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation</p>
<p>Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ²⁰⁾ <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no</p>
<p>Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Full title of the clinical investigation/performance evaluation</p>
<p>Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden) Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable)</p>
<p>Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Multicentric clinical investigation/performance evaluation <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no</p>
<p>Andere Mitgliedsstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling</p>
<p>Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes / Protocol name of the investigation/evaluation plan</p>
<p>Prüfplancode des Sponsors / Sponsor's Protocol Code number</p>
<p>Versionsnummer des Prüfplanes / Sponsor's Protocol version number</p>
<p>Datum des Prüfplanes / Sponsor's Protocol date</p>

Geplanter Beginn / Planned starting date ²¹⁾
Geplantes Ende / Planned finishing date ²¹⁾
Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation
Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany
Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte / Planned number of devices used
Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband / Planned number of applications per subject
Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation
Probandenpopulation / Selected population Population / Population ²²⁾
Alter / Age ²³⁾
Geschlecht / Sex
Einschlusskriterien (vollständig) / Inclusion criteria (full list)
Ausschlusskriterien (vollständig) / Exclusion criteria (full list)
Anlagen nach § 3 Absatz 2, 3 und 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten Enclosures according to § 3 (2), (3) and (4) of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“
Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung/Anzeige einer sonstigen Änderung Application for approval of a significant amendment/Notification of any other amendment Inhalt der Änderung / Content of change
Grund der Änderung / Justification of change
Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor <input type="checkbox"/> Sicherheitsgründe / Safety reasons <input type="checkbox"/> Andere Gründe Other reasons
Angefordert durch / Requested by
Grund des Abbruchs/Wenn sicherheitsrelevant, welche Vorsichtsmaßnahmen wurden getroffen oder empfohlen, etc. Reason for early termination/If relevant to safety, which precautionary measures were taken or recommended, etc.

Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation
Datum der Beendigung / Date of completion
Kommentare zur Beendigung / Comments on this completion
Schlussbericht / Final report
Datum des Schlussberichts/ Date of final report
Kommentare zum Schlussbericht / Comments on final report

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 ²³⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

- 1) Hier ist die Identifikationsnummer aus EUDAMED für multinationale, klinische Prüfungen einzutragen, wenn diese bereits in einem anderen Staat des EWR registriert wurden. Bitte erfragen Sie die Nummer bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates. Wird vom DIMDI eingetragen, wenn die klinische Prüfung zuerst in Deutschland beantragt wurde oder nur in Deutschland durchgeführt wird. Entfällt für Leistungsbewertungsprüfungen. Please fill in the identification number from EUDAMED, if the multinational clinical investigation was already registered in another state of the EEA. Please ask the local competent authority for this number. It will be filled in by DIMDI, if the clinical investigation was first applied for in Germany or will be performed only in Germany. Not applicable for performance evaluations.
- 2) Geben Sie bitte gemäß § 7 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten an, um welche Art von Medizinprodukten es sich handelt.
Please specify the type of medical device according to § 7 of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“.
- 3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.
Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von den nachfolgend genannten Reagenzien und Reagenzprodukten (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose, Cytomegalovirus, Chlamydien, AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA Antigen-Gewebetypen DR, A und B.
The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is responsible for clinical investigations of medical devices and for performance evaluations of in vitro diagnostic agents, with the exception of those for which the Paul Ehrlich Institute is responsible
The Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is responsible for performance evaluations of the following reagents and reagent products including materials for calibration and control according to Annex II of Directive 98/79/EC: HIV 1 and 2, HTLV I and II, hepatitis B, C and D, rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, chlamydia, AB0 system, rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system, Kidd system, irregular anti-erythrocyte antibody, HLA tissue types DR, A and B.
- 4) Geben Sie hier bitte die nach § 22 Absatz 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an.
Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).

- 5) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166 (1993), z. B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166 (1993), e.g.:
- | | |
|----|--|
| AT | ... Österreich / Austria |
| BE | ... Belgien / Belgium |
| CY | ... Zypern / Cyprus |
| CZ | ... Tschechische Republik / Czech Republic |
| DE | ... Deutschland / Germany |
- 6) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/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 | | |
- 7) In der Folge geben Sie bitte Telefon, Telefax und E-Mail der Kontaktperson an.
Please indicate phone number, fax number and e-mail address of the contact person.
- 8) Der Code der zuständigen Behörde des Sponsors setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben 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, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01.
- 9) Hier sind Name und Anschrift des gemäß § 20 Absatz 1 Nummer 1a MPG erforderlichen Vertreters des Sponsors einzutragen, wenn der Sponsor seinen Sitz nicht innerhalb der EU/des EWR hat.
If the sponsor's place of business is outside of the EU/EEA, fill in name and address of the representative necessary according to § 20 (1) number 1a MPG.
- 10) Hier sind, sofern zutreffend, Name und Anschrift desjenigen einzutragen, der vom Sponsor mit der Antragstellung und Durchführung des Verfahrens bei der Bundesoberbehörde und/oder Ethik-Kommission beauftragt wurde (Verfahrensbevollmächtigter im Sinne von § 14 des Verwaltungsverfahrensgesetzes).
If applicable, fill in name and address of the sponsor's authorized representative for application and conduct of the procedure at the Federal National Competent Authority and/or the Ethics Committee (according to § 14 of the Verwaltungsverfahrensgesetz).
- 11) Der Produzent ist nur dann extra anzugeben, wenn er nicht der Sponsor ist.
The manufacturer is only to be indicated separately if the latter is not the sponsor.
- 12) Der Code der zuständigen Behörde der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01. Für weitere Prüfeinrichtungen ist die jeweils zuständige Behörde anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfeinrichtungen im EWR muss hier auch die zuständige ausländische Behörde eingetragen werden. Die zuständigen Behörden für die deutschen Prüfeinrichtungen werden benachrichtigt, die ausländischen Behörden werden nicht benachrichtigt, außer in den Fällen, die in den §§ 22b Absatz 6, 22a Absatz 6, 22c Absatz 6 und 23a Absatz 4 MPG vorgesehen sind.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the federal state, e.g.: DE/CA01. For further study sites, specify the respective competent authority. In case of entry of foreign study sites in the EEA, the respective competent foreign authority must also be entered here. The competent authorities for the German study sites are notified and the foreign authorities are not notified, except for those cases for which provision is made in the §§ 22b (6), 22a(6), 22c (6), and 23a (4) Medical Devices Act (MPG).
- 13) Der Code der zuständigen Ethik-Kommission der Prüfstelle setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben EK, dem Zwei-Buchstaben-Kürzel des Deutschen Bundeslandes und der Nummer der zuständigen Ethik-Kommission im Land, z. B.: DE/EKBY01. Für weitere Prüfstellen ist die jeweils zuständige Ethik-Kommission anzugeben. Bei Eintrag ausländischer Prüfstellen im EWR muss keine ausländische Ethik-Kommission eingetragen werden. Die zuständigen Ethik-Kommissionen für die deutschen Prüfstellen werden benachrichtigt.
Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters EK, the two-letter code of the federal state of Germany and the number of the competent Ethics Committee in the federal state, e.g.: DE/EKBY01. For further study sites specify the respective Ethics Committees. In case of entry of foreign study sites in the EEA, it is not necessary to enter any foreign Ethics Committee. The competent Ethics Committees for the German study sites are notified.

- 14) Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbst gewählte Schlagworte zur Identifizierung des Produktes verwenden. Die englischsprachige Kurzbeschreibung ist fakultativ. Only compulsory, if no relevant code/designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase for the identification of the product. The short description in English is optional.
- 15) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte eine Kurzbeschreibung geben. Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description
- 16) Gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nummer 2.2, 7. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung. According to Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 7th indent, a statement must be made as to whether or not the medical device has been produced using animal-derived tissue as specified in Directive 2003/32/EC; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 17) Gemäß der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 6, Nummer 2.2, 6. Spiegelstrich, und der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VIII, Nr. 2.2, 6. Spiegelstrich, ist eine Erklärung abzugeben, ob zu den festen Bestandteilen des Medizinprodukts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang 1 Abschnitt 10 oder Anhang I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG gehört; der ja/nein-Eintrag entspricht dieser Erklärung. According to Directive 90/385/EEC, attachment 6, No. 2.2, 6th indent, and Directive 93/42/EEC, attachment VIII, No. 2.2, 6th indent, a statement must be made as to whether or not one of the stable constituents of the medical device is a substance or derivative of human blood as specified in Directive 90/385/EEC, attachment 1, paragraph 10 or Directive 93/42/EEC, attachment I, paragraph 7.4; yes/no entry corresponds to this declaration.
- 18) Wenn das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, sind weiterführende Angaben zu machen über die neue Zweckbestimmung (mit Ausnahme der klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach § 1 Absatz 1 Nummer. 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten – Post Market Clinical Follow-Up), die Kennnummer der Benannten Stelle und die Klassifizierung des Medizinprodukts. If the medical device has a CE mark of conformity, further information must be provided about the new purpose (with the exception of clinical investigation/performance evaluation of medical devices according to § 1 paragraph 1 No. 3 of the regulation on clinical investigation of medical devices – Post Market Clinical Follow-Up), the reference number of the notified body and the classification of the medical device.
- 19) Ist die Klasse des Medizinproduktes noch nicht bekannt, so ist eine vorläufige Zuordnung zu einer Klasse vorzunehmen. If the class of the medical device is not yet known, it should be assigned preliminarily to a class.
- 20) Nur bei Leistungsbewertungsprüfung. Auch die maximale Anzahl der Laien insgesamt/in Deutschland ist anzugeben. Only indicate for performance evaluations. The maximum number of laypersons overall/in Germany is also to be indicated.
- 21) JJJJ-MM/YYYY-MM
- 22) Verschiedene Gruppen werden zur Auswahl angeboten. Different groups are provided for selection.
- 23) Altersgruppen werden zur Auswahl angeboten. Age groups are provided for selection.
- 24) Bitte geben Sie hier den Namen des Verantwortlichen für die Firma an, die als Sponsor eingetragen wurde. Please enter here the name of the responsible person for the firm entered as the sponsor.

Anlage 5

(zu § 4 Absatz 1 Nummer 4)

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

Zuständige Behörde / Competent authority Code ¹⁾	
Bezeichnung / Name	
Staat / State ²⁾	Land / Federal state ³⁾
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / Email	
Angaben zur Einstufung oder Entscheidung / Information on the adjudication or classification	
Aktenzeichen / Reference number	Datum der Mitteilung / Date of notice
Bearbeiter / Person responsible	E-Mail / Email
Art der Mitteilung / Kind of notice <input type="checkbox"/> Klassifizierung eines Medizinproduktes / Classification of a medical device <input type="checkbox"/> Abgrenzung eines Medizinproduktes zu Nicht-Medizinprodukten Demarcation of a medical device from other products	
Kennnummer der Benannten Stelle nach § 13 Absatz 2 MPG Notified body identification number pursuant to § 13 (2) Medical Devices Act, MPG	
Angaben zum Produkt / Information on the product	
Produktbezeichnung / Name of device ⁴⁾	
Hersteller / Manufacturer	
Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes Purpose of the product and main effect	

Ergangene Entscheidung / Adjudication	
<input type="checkbox"/> Kein Medizinprodukt / No medical device <input type="checkbox"/> Medizinprodukt / Medical device <input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product <input type="checkbox"/> Kosmetikum / Cosmetic <input type="checkbox"/> Persönliche Schutzausrüstung / Personal protective equipment <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other product ⁵⁾	
Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt / Device incorporating medicinal substances	
<input type="checkbox"/> ja / yes	<input type="checkbox"/> nein / no
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt / Active medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012 <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
Angewendete rechtliche Grundlage / Used legal regulation ⁶⁾	
Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MPG	
<input type="checkbox"/> MPG § 2 Absatz	Medical Devices Act, MPG § 2 section _____
<input type="checkbox"/> MPG § 3 Nummer	Medical Devices Act, MPG § 3 section _____
Europäische Richtlinie / European Directive	
<input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC	Fundstelle / Reference
<input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC	
<input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC	
Andere Rechtsgrundlage / Other legal regulation ⁷⁾	
Staat / State ²⁾	
Bezeichnung / Title of the regulation	
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC	
Klasse / Class	
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I – steril / sterile <input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012	
Angewendete Regelnummer / Used rule number	
Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer / Valid MEDDEV revision and rule number ⁸⁾	
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary:	

Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums Stated classification of the in vitro diagnostic medical device
<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary
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 ⁹⁾
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ⁹⁾
Kategoriecode / Category code ¹⁰⁾
Kategorie / Category ¹⁰⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Bitte geben Sie den Code der entscheidenden zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI –) oder der Landesbehörde ein. Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Please enter the code of the decision-making competent authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices – BfArM – or Paul-Ehrlich-Institut – PEI – or Federal State authority). Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/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⁾ Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
General product names are to be used but not trade names. Example: Lubricant.

⁵⁾ 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.

⁶⁾ Ggf. Absatz oder Nummer angeben
Please specify paragraph or number.

⁷⁾ Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben.
Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated.

⁸⁾ 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.

⁹⁾ 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.

¹⁰⁾ Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (o) 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 (o).

Code:			Code:		
06	Produkte zur In-vitro-Diagnostik In vitro diagnostic devices	(a)	04	Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(i)
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(b)	09	Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(j)
14	Produkte biologischen Ursprungs Biological derived devices	(c)	10	Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(k)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(d)	13	Komplementärtherapieprodukte Complementary therapy devices	(l)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(e)	11	Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(m)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(f)	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	(n)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(g)	15	Produkte für Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Anpassungen Healthcare facility products and adaptations	(o)
02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(h)			

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz

Postanschrift: 11015 Berlin

Hausanschrift: Mohrenstraße 37, 10117 Berlin

Telefon: (0 30) 18 580-0

Redaktion: Bundesamt für Justiz

Schriftleitungen des Bundesgesetzblatts Teil I und Teil II

Postanschrift: 53094 Bonn

Hausanschrift: Adenauerallee 99 – 103, 53113 Bonn

Telefon: (02 28) 99 410-40

Verlag: Bundesanzeiger Verlag GmbH

Postanschrift: Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Hausanschrift: Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-0

Satz, Druck und buchbinderische Verarbeitung: M. DuMont Schauberg, Köln

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 Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln

Telefon: (02 21) 9 76 68-2 82, Telefax: (02 21) 9 76 68-2 78

E-Mail: bgbl@bundesanzeiger.de

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

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich im Abonnement je 52,00 €.

Bezugspreis dieser Ausgabe: 5,85 € (4,80 € zuzüglich 1,05 € Versandkosten). Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7 %.

ISSN 0341-1095

Bundesanzeiger Verlag GmbH · Postfach 10 05 34 · 50445 Köln

Postvertriebsstück · Deutsche Post AG · G 5702 · Entgelt bezahlt

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Union,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EU	
	– Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
13. 5. 2014 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 632/2014 der Kommission zur Genehmigung des Wirkstoffs Flubendiamid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽¹⁾	L 175/1	14. 6. 2014
(¹) Text von Bedeutung für den EWR.		
13. 6. 2014 Verordnung (EU) Nr. 633/2014 der Kommission zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 854/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der besonderen Anforderungen an den Umgang mit frei lebendem Großwild und die Fleischuntersuchung bei frei lebendem Wild ⁽¹⁾	L 175/6	14. 6. 2014
(¹) Text von Bedeutung für den EWR.		