

Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der DIMDI-Verordnung¹⁾ zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen nach den §§ 20, 24, 25 und 30 des Medizinproduktegesetzes

Vom 01. Juli 2003 (BAnz. Nr. 118 S. 13869)

I Technische Einzelheiten und Ablauf der Übermittlung der Anzeigen im Wege der Datenübertragung

1 Technische Voraussetzung und Support Services

1.1 Internetzugang

Für den Zugriff auf das Medizinprodukte-Informationssystem wird ein Microsoft Internet Explorer ab Version 5 benötigt.

1.2 Verschlüsselung

Die Seiten der Erfassungssysteme und der Datenbanken können mit HTTPS verschlüsselt werden. Die Verschlüsselung wird vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (im Folgenden DIMDI) durchgeführt. Die Proxy-Server der Nutzer müssen diese Verschlüsselung unterstützen.

1.3 Support Services

Ansprechpartner für alle Fragen im Zusammenhang mit dem internetbasierten Erfassungssystem sind auf dem Web-Server des DIMDI (<http://www.dimdi.de>) unter den Navigationspunkten <Medizinprodukte>, <MP-InfoSystem> angegeben.

2 Zugangsberechtigung (im Folgenden User Code)

Voraussetzung für den Zugang zum internetbasierten Erfassungssystem ist ein User Code, der vom DIMDI auf Antrag ausgegeben wird.

2.1 Anzeigepflichtige

User Codes sind von den in § 2 Abs. 1 der DIMDI Verordnung genannten Anzeigepflichtigen auf dem Web-Server des DIMDI unter den Navigationspunkten <Medizinprodukte>, <MP-Info System>, <Einstieg> elektronisch zu beantragen.

2.2 Behörden

Die den zuständigen Behörden bereits erteilten User Codes, die für den bisherigen Zugriff auf die freigegebenen Medizinprodukte-Datenbanken gültig waren, gestatten den Zugriff auf das gesamte Medizinprodukte Informationssystem (Datenbanken und Online-Erfassungssysteme) - auf die Vorkommnis-Datenbank in den Fällen, in denen die Obersten Landesbehörden den Zugriff bei DIMDI veranlasst haben. Die Obersten Landesbehörden können für weitere von § 5 Abs. 1 der DIMDI Verordnung erfasste Behörden neue User Codes beantragen.

Die Zustellung der User Codes erfolgt aus Sicherheitsgründen immer auf dem Postwege.

¹⁾ Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456)

MPG 7.1

3 Zusätzlicher Code zur Identifikation (im Folgenden Identifikationscode)

Beim erstmaligen Zugang mit dem vom DIMDI erteilten User Code bekommt der Anzeigepflichtige nach Eingabe seiner Adresse einen Identifikationscode, der zur eindeutigen Identifizierung im Medizinprodukte-Informationssystem dient. Durch eine automatische Verknüpfung des User Codes und des Identifikationscodes wird die Möglichkeit geschaffen, dass der Anzeigepflichtige sein Auskunftsrecht gemäß § 8 der DIMDI-Verordnung wahrnehmen kann.

4 Online-Erfassungssystem

4.1 Erfassung der Daten durch den Anzeigepflichtigen

Die Anzeigen nach den §§ 20, 24, 25²⁾ und 30 des Medizinproduktegesetzes sind ausschließlich mit den Erfassungssystemen durchzuführen. Der Anzeigepflichtige hat in allen Feldern, die von ihm auszufüllen sind, die alleinigen Schreibrechte. Die eingegebenen Daten werden auf Vollständigkeit und formale Richtigkeit systemseitig geprüft. Ein Datensatz kann erst nach Bearbeitung aller vom System vorgegebenen Korrekturhinweise vom Anzeigepflichtigen freigegeben werden.

4.2 Information der Behörde

Nach Freigabe des Datensatzes durch den Anzeigepflichtigen wird die zuständige Behörde vom System per E-Mail über eingegangene Anzeigen in ihrem Zuständigkeitsbereich informiert.

4.3 Bearbeitung durch die zuständige Behörde

Nach Überprüfung der Anzeigen und ggf. weiterer Veranlassung durch die zuständige Behörde, sind die für die Behörde vorgegebenen Pflichtfelder (z. B. Registriernummer und Registrierdatum) auszufüllen. Die zuständige Behörde hat nur in den für sie festgelegten Datenfeldern Schreibrechte. Die Datensätze werden einzeln von der Behörde freigegeben und stehen dann automatisch nach der täglich durchgeführten Aktualisierung der Datenbanken den in § 5 der DIMDI-Verordnung genannten Nutzerkreisen online zur Verfügung.

II

Übergangsregelungen

1. Für Anlagen im Zusammenhang mit Anzeigen nach § 25 Abs. 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes
Ergebnisse der Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika sind als Anhang Bestandteil einer Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes.

2. Für Anlagen im Zusammenhang mit Anzeigen nach § 20 Abs. 6 und § 24 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes (Anzeigen der Auftraggeber)

Die Erklärungen zur klinischen Prüfung nach Anhang 6 Nr. 2.2¹ der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang VIII Nr. 2.2 der Richtlinie 93/42/EWG und zur Leistungsbewertungsprüfung nach Anhang VIII Nr. 2 der Richtlinie 98/79/EG in der jeweils geltenden Fassung sind als Anhang Bestandteil einer Anzeige nach § 20 bzw. § 24 des Medizinproduktegesetzes.

Die technischen Voraussetzungen, um elektronisch eingeleseene Anhänge nach den Nummern 1 und 2 im Zusammenhang mit einer Anzeige im Online-Erfassungssystem zu erfassen, liegen noch nicht vor. Nach § 2 Abs. 1 Satz 2 der DIMDI-Verordnung sind solche Anhänge mit einem Ausdruck der Anzeige der zuständigen Behörde auf dem Postwege zu übersenden.

²⁾ Für Anzeigen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 25 Abs. 3 und 4 des Medizinproduktegesetzes und Anzeigen von sonstigen Medizinprodukten gemäß § 25 Abs. 1, 2 und 4 des Medizinproduktegesetzes steht jeweils ein eigenes System zur Verfügung.

III Öffentlicher Zugang zu den Datenbanken

Der kostenpflichtige öffentliche Zugriff auf die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe³⁾ und Nr. 4⁴⁾ sowie Abs. 2⁵⁾ der DIMDI-Verordnung setzt den Abschluss eines Nutzungsvertrages mit dem DIMDI voraus. Vertragsnehmer erhalten nach Vertragsunterzeichnung einen Zugangscode für Recherchen. Nähere Informationen über Vertragsbedingungen und Preise sind unter dem Navigationspunkt <Datenbankrecherche> auf dem Web-Server des DIMDI abrufbar.

IV Bezeichnungssysteme für Medizinprodukte

Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist das deutschsprachige Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS, Version 1.0) zu verwenden. Ausgenommen hiervon sind die In-vitro-Diagnostika, für deren Bezeichnung die englischsprachige EDMS-Klassifikation der European Diagnostic Manufacturer Association (EDMA) zu verwenden ist.

Bezugsquelle für UMDNS und EDMS: <http://www.dimdi.de> unter den Navigationspunkten <Medizinprodukte>, <MP-Bezeichnung >.

Das Herunterladen der Bezeichnungssysteme ist kostenlos. UMDNS und EDMS sind in die Erfassungssysteme integriert.

V. Außerkräftreten von Bekanntmachungen

Die Bekanntmachungen vom

- 27. Februar 1997 (BAnz. S. 2769),
- 1. August 1997 (BAnz. S. 10 226),
- 26. Januar 1998 (BAnz. S. 1475),
- 29. Juni 1999 (BAnz. S. 11 913 - drei Bekanntmachungen) und
- 2. Januar 2003 (BAnz. S. 75)

treten außer Kraft.

³⁾ Datenbank über Anzeigen nach § 25 des Medizinproduktegesetzes

⁴⁾ Datenbank über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten nach § 33 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 des Medizinproduktegesetzes

⁵⁾ National und international zugängliche Datenbanken, die Informationen über Medizinprodukte enthalten