

# Anleitung für Anzeigepflichtige

## Allgemeine HINWEISE:

- In dieser Anleitung wird der Begriff „Medizinprodukte-Informationssystem“ (MPI) synonym zu der offiziellen Bezeichnung „Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem“ (DMIDS) verwendet.
- Aufgrund der fortwährenden Umsetzung neuer gesetzlicher Anforderungen können die aktuellen Ansichten im Medizinprodukte-Informationssystem (DMIDS) von den hier gezeigten Screenshots geringfügig abweichen. Bei Fragen hierzu kontaktieren Sie bitte den Helpdesk des DMIDS. Die Kontaktdaten finden Sie auf unserer Webseite.
- Der Anzeigenden-Code befindet sich in der oberen rechten Ecke der Anwendung. Darunter wird Ihnen auch die Kundennummer angezeigt.
- Die Navigationsleiste befindet sich oberhalb des Arbeitsbereichs. Nutzen Sie bitte grundsätzlich diese Navigationselemente anstelle der Navigationselemente Ihres Browsers.

Bitte beachten Sie auch die [FAQs](#) auf unserer Webseite sowie die [Systemvoraussetzungen](#) zur Nutzung des Systems (eingeschränkte Nutzung für Safari Browser).

**Hier sehen Sie exemplarisch die Einstiegsseite in das System, nachdem Sie sich in das System eingeloggt haben:**

The screenshot shows the user interface of the 'Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem'. At the top left is the logo of the 'Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte'. At the top right, the user's identification code is displayed: 'Ihr Anzeigender-Code: DE/0000042487' and 'Ihre Kunden-Nr: XNMH4099'. The main header contains the system name and an 'Abmelden' button. Below the header is a navigation menu with items: 'Übersicht', 'Medizinprodukte', 'In-vitro-Diagnostika', 'Klinische Prüfungen', 'Adresse', 'Firmenfusion', 'Nutzereinstellungen', and 'Kontakt'. The main content area is titled 'Übersicht' and contains a welcome message and four sections with 'Einstieg' buttons: 'Medizinprodukte', 'In-vitro-Diagnostika', 'Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen', and 'Firmenfusion'. A 'Kontakt' button is also visible in the bottom right corner of the content area.

## Inhalt

1. Erstanzeige Medizinprodukt und In-Vitro-Diagnostikum.....	3
2. Änderungsanzeige Produkt .....	8
3. Änderungsanzeige Firmenfusion.....	12
3.1. Freigabe von Produktanzeigen als Quell-Anzeigender.....	12
3.2. Übernahme der Produktanzeigen als Ziel-Anzeigender und Weiterleitung der Änderungsanzeige Firmenfusion an die zuständige Behörde.....	15
4. Widerrufsanzeige Produkt.....	18
5. Anzeige von Sonderzulassungen .....	20
5.1. Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt .....	22
5.2. Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung.....	26
5.3. Änderungsanzeige Sonderzulassung .....	28
5.4. Widerrufsanzeige Sonderzulassung .....	29
6. Recherche.....	31

# 1. Erstanzeige Medizinprodukt und In-Vitro-Diagnostikum

Wie Sie Ihr Medizinprodukt (MP) oder Ihr In-Vitro-Diagnostikum (IVD) erstmalig anzeigen, erläutert Ihnen die folgende Anleitung anhand eines Medizinprodukts:

Melden Sie sich mit Ihrem Usercode und Ihrem Passwort im MP-Informationssystem an. Wählen Sie aus der Navigationsleiste den Navigationspunkt "Medizinprodukte" bzw. "In-Vitro-Diagnostika" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Einstieg Medizinprodukte". Wählen Sie den Navigationspunkt "Neue Anzeige" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Neue Anzeige".

Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem

Übersicht **Medizinprodukte** In-vitro-Diagnostika Klinische Prüfungen Adresse Firmenfusion Nutzereinstellungen Kontakt

**Medizinprodukte**

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

Hier können Sie Anzeigen zu Medizinprodukten nach § 25 MPG / MDR Artikel 29; 123 an Ihre zuständigen Behörden melden, verwalten und einsehen. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

**Neue Anzeige**

Nutzen Sie diesen Bereich, um eine neues Medizinprodukt anzuzeigen:

- Erstanzeige
  - Erstmaliges Inverkehrbringen
  - Aufbereiten
- Änderungsanzeige
- Widerrufsanzeige

[Neue Anzeige](#)

**In Bearbeitung**

In Bearbeitung sind alle Anzeigen, die Sie noch nicht weitergeleitet haben bzw. die noch nicht von der/den Behörde(n) registriert wurden. Diese Anzeigen können Sie hier einsehen, bearbeiten, weiterleiten und löschen.

[In Bearbeitung](#)

**Datenbestand**

Im Datenbestand können Sie den aktuellen Stand Ihrer bei der/den zuständigen Behörde(n) registrierten Medizinprodukten einsehen. Davon ausgehend können Sie Änderungen eingeben:

- Änderungsanzeige
- Widerrufsanzeige

[Datenbestand](#)

Wählen Sie im Dropdown-Menü die Option "Erstanzeige Medizinprodukt" und klicken Sie auf "weiter".

**Medizinprodukte**

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

– **Typ der Anzeige bestimmen**

Anzeigender-Code DE/0000045099

Typ der Anzeige \*

Bitte wählen Sie ...

Bitte wählen Sie ...

**Erstanzeige Medizinprodukt**

Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt

Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung

Änderungsanzeige Medizinprodukt

Widerrufsanzeige Medizinprodukt

[weiter >](#)

– **Anzeige als Kopiervorlage verwenden**

Möchten Sie eine gespeicherte Anzeige kopieren? Geben Sie die Nummer der Anzeige ein. Sie können tragen Sie bitte die gewünschte gabe-feld ein.

Nummer

[Anzeige kopieren >](#)

Geben Sie Ihren Organisationstyp und die für diese Anzeige zuständige Behörde an. Klicken Sie auf "weiter".

**Medizinprodukte** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**Angaben zum Organisationstyp und zur zuständigen Behörde**

Anzeigender-Code: DE/0000045099  
 Typ der Anzeige: Erstanzeige Medizinprodukt  
 Angezeigt von •  v  
 Bitte wählen Sie ihre zuständige Behörde

Behörde •	MP	ht	ktiv	Messfkt.
— Bezirksregierung Arnsberg, Dezernat				X
— Bezirksregierung Detmold, Dezernat				X
— Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat				X
— Bezirksregierung Köln, Dezernat 24 DE/CA21 <input type="text"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
— Bezirksregierung Münster, Dezernat 24 DE/CA22 <input type="text"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Testbehörde DE/CATB <input type="text"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Am Anfang des Formularabschnittes **1. Behörde** wird die automatisch generierte Formularnummer angezeigt. Bitte notieren Sie sich diese Formularnummer für Rückfragen.

**Erfassung Medizinprodukte** (Nummer: 00344912) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. **Behörde** | 2. Klasse | 3. Medizinprodukt | 4. Bescheinigungen  | 5. Kontrolle

**Formularabschnitt Behörde** ?

**Ihre Formularnummer lautet: 00344912**  
 Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

**Anzeige**

Formularnummer	00344912
Typ der Anzeige	Erstanzeige Medizinprodukt
Rechtsgrundlage	Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
Anzeigender nach MPDG/MPG	Hersteller
Bearbeitungsdatum	2021-07-05
Erstellungsdatum	2021-07-05
Demodokument	<b>Ja</b>

**Angaben zum Anzeigenden**

Code	DE/0000045099
Bezeichnung	MPI Testhersteller-Neue Zweigstelle
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	50676
Ort	Köln
Straße/Haus-Nr.	Waisenhausgasse 36-38a

Prüfen Sie am Ende des Formularabschnittes noch einmal, ob Sie die richtige Behörde<sup>1</sup> ausgewählt haben. Änderungen der Behördenauswahl können Sie an dieser Stelle über die Schaltfläche "ändern" erfassen. Klicken Sie anschließend auf "speichern und weiter".

Wählen Sie im Formularabschnitt **2. Klasse** den Typ und die Klasse für Ihr anzuzeigendes Produkt. Treffen Sie ebenfalls eine Aussage, ob Ihr Produkt eine Medical App ist oder nicht. Klicken Sie anschließend auf "speichern und weiter".

Im Formularabschnitt **3. Medizinprodukt** sind die Nomenklaturbezeichnung, der Nomenklaturcode sowie eine Kategorie anzugeben. Der Nomenklaturcode kann direkt eingetragen werden oder über die Suche in der Nomenklatur gefunden werden. Ist Ihnen ein Code nicht bekannt, klicken Sie auf die Schaltfläche "Nomenklatur durchsuchen". Geben Sie im Unterformular einen Wortteil für Ihr Medizinprodukt in das Feld "Nomenklaturbezeichnung" ein und klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche "suchen". Das System maskiert den Begriff automatisch mit führendem und abschließendem Fragezeichen (z.B. ?deck?).

**Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00344912)** Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Behörde 2. Klasse **3. Medizinprodukt** 4. Bescheinigungen 5. Kontrolle

**Formularabschnitt Medizinprodukt** ?

**Nomenklaturbezeichnung** X

**Tipp:** Geben Sie einen Teilbegriff ein und wählen Sie den zutreffenden Eintrag aus der Liste aus.

Nomenklaturbezeichnung  suchen >

Gewünschte Nomenklaturbezeichnung markieren und über die Schaltfläche am Ende der Seite übernehmen

Nomenklaturbezeichnung	Nomenklaturcode	Auswählen
Antrieb, Knochenklammer	10-458	<input type="radio"/>
Inkontinenzklammer	12-109	<input type="radio"/>
Klammer	16-771	<input type="radio"/>
Klammer, Gewebe	15-964	<input type="radio"/>
Klammer, Knochen	16-103	<input type="radio"/>
Klammer, Unterkiefer	16-203	<input type="radio"/>
Klammerentferner	16-787	<input type="radio"/>
Orthodontieklammer	16-360	<input type="radio"/>

< zurück Übernehmen >

Wählen Sie in der sich öffnenden alphabetischen Liste die zutreffende Bezeichnung mit zugehörigem Code aus und klicken Sie auf "Übernehmen". Der Nomenklaturcode und die Nomenklaturbezeichnung werden dann automatisch eingesetzt. Wenn Sie zu Ihrem Produkt auch mit der Suche nach verschiedenen Schlagwörtern keine passende Nomenklaturbezeichnung finden, fügen Sie bitte unter "Kurzbeschreibung" entsprechende Begriffe oder eine Beschreibung des Produktes ein.

Bitte beachten Sie, dass das System für Medizinprodukte nur Nomenklaturcodes nach UMDNS<sup>2</sup> anbietet (für IVD: Klassifikation der EDMA<sup>3</sup>). Falls Sie eine andere Nomenklatur, z.B. EMDN<sup>4</sup>, benutzen

<sup>1</sup> Die für Sie zuständige Behörde finden Sie auf unserer [Webseite](#).

<sup>2</sup> Universal Medical Device Nomenclature System, Version 1.1

<sup>3</sup> European Diagnostic Manufacturers Association

<sup>4</sup> European Medical Device Nomenclature

möchten, können Sie diese im Freitextfeld „Kurzbeschreibung“ eingeben. Die EMDN wird von der Europäischen Kommission bereitgestellt.

Wählen Sie im Dropdown-Menü unter "Kategorie" eine passende Kategorie und klicken Sie auf "speichern und weiter".

Tragen Sie im Formularabschnitt **4. Bescheinigungen** mindestens eine Nummer der Bescheinigung für Ihr Produkt ein, wenn es sich um ein Medizinprodukt der Klassen I steril, I mit Messfunktion, I wiederverwendbare chirurgische Instrumente (oder Kombination hiervon), IIa, IIb oder III handelt. Handelt es sich um ein IVD, tragen Sie bitte die Produktbezeichnung sowie mindestens eine Nummer der Bescheinigung für Ihr Produkt ein, wenn es sich um ein IVD der Liste A oder B des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG, ein IVD der Klassen B, C oder D nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) oder um ein IVD zur Eigenanwendung handelt.

Zusätzliche Eingabefelder für Bescheinigungsnummern können Sie durch Klick auf die Schaltfläche "weitere Bescheinigungen hinzufügen" einblenden. Die Bescheinigungsnummer setzt sich zusammen aus der vierstelligen Kenn-Nummer Ihrer Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich und der von der Benannten Stelle vergebenen Nummer des Zertifikats, z.B. 0123/11111. Klicken Sie anschließend auf "speichern und weiter".

The screenshot shows the 'Erfassung Medizinprodukte' form with the number 00344912. The navigation bar includes 'Formulareingabe abbrechen >' and 'Kontakt >'. The form is divided into five sections: 1. Behörde, 2. Klasse, 3. Medizinprodukt, 4. Bescheinigungen (active), and 5. Kontrolle. Below the navigation bar, there are buttons for '< speichern und zurück' and 'speichern und weiter >'. A message states: 'Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.' Under the heading 'Bescheinigungen', it says 'Es muss mindestens eine Nummer der Bescheinigung angegeben werden •'. There are two input fields for '1. Bescheinigung' and '2. Bescheinigung', each with an information icon (i). A button 'weitere Bescheinigung hinzufügen' is located to the right of the second input field. At the bottom, there are buttons for '< speichern und zurück' and 'speichern und weiter >'.

Speziell für IVD: Die Ergebnisse der Leistungsbewertungsprüfung sind im Formularabschnitt **5. Anlage(n)** als Datei für o.g. IVD anzufügen. Klicken Sie hierfür auf die Schaltfläche "Datei als Anlage anfügen". Im Unterformular können Sie durch Klick auf die Schaltfläche "Durchsuchen" die entsprechende Datei auf Ihrem lokalen Computer auswählen. Klicken Sie anschließend auf "Datei hochladen".

Weitere Dateien können durch erneuten Klick auf die Schaltfläche "Datei als Anlage anfügen" hochgeladen werden. Nach dem Upload aller erforderlichen Dateien klicken Sie auf "speichern und weiter".

Prüfen Sie im Formularabschnitt **5. bzw. 6. Kontrolle** alle Ihre eingegebenen Daten. Durch Klick auf die Schaltfläche "bearbeiten" ist jeder einzelne Formularabschnitt noch korrigierbar. Bestätigen Sie am Ende des Kontrollabschnittes, dass Sie die Erklärung zur Verarbeitung personenbezogener Daten  
Stand: November 2021

zur Kenntnis und Ihre Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum (vorgegeben), Ort und Name ein. Wählen Sie im Dropdown-Menü die Option "Anzeige weiterleiten" und klicken Sie auf „los“.

–**Versicherung**–

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •

2021 - 07 - 05

Ort •

Name •

< speichern und zurück

Anzeige weiterleiten   
Bitte wählen Sie eine Aktion ...  
Anzeige weiterleiten  
Anzeige nur speichern

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass Ihre Anzeige im DMIDS erfasst und an die zuständige Behörde weitergeleitet<sup>5</sup> wurde. Die zuständige Behörde wird automatisch per E-Mail über Ihre Anzeige informiert<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Erstanzeigen mit einer der Rechtsgrundlagen „Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)“ oder „Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Devices)“ werden vom System automatisch registriert. Sie müssen trotzdem die Option „Anzeige weiterleiten“ auswählen. Die Registriernummer wird vom System automatisch vergeben. Sie setzt sich zusammen aus dem Behörden-Code und der Dokumentnummer.

<sup>6</sup> Im Falle von Anzeigen mit der Rechtsgrundlage „Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)“ oder „Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Devices)“ werden die Behörden einmal täglich über sämtliche in ihrem Zuständigkeitsbereich neu eingegangene Anzeigen informiert.

## 2. Änderungsanzeige Produkt

In diesem Kapitel wird Ihnen gezeigt, wie Sie eine Änderungsanzeige<sup>7</sup> für ein Produkt durchführen. Dargestellt wird hier der Ablauf einer Änderungsanzeige für ein Medizinprodukt, das Verfahren einer Änderungsanzeige für ein In-vitro-Diagnostikum ist analog.

Melden Sie sich mit Ihrem Usercode und Ihrem Passwort im MP-Informationssystem an. Wählen Sie auf der Übersichtsseite den Navigationspunkt "Medizinprodukte" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Einstieg Medizinprodukte".

Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem Abmelden

Übersicht Medizinprodukte In-vitro-Diagnostika Klinische Prüfungen Adresse Firmenfusion Nutzereinstellungen Kontakt

**Übersicht**

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

**Medizinprodukte**  
Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von Medizinprodukten.  
[Einstieg Medizinprodukte >](#)

**In-vitro-Diagnostika**  
Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von In-vitro-Diagnostika.  
[Einstieg In-vitro-Diagnostika >](#)

**Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen**  
Erstanträge sowie Änderungen zu:  

- klinischen Prüfungen gemäß MDR an die Ethik-Kommission und an die Bundesoberbehörde im sequentiellen Verfahren.
- klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen gemäß MPG, korrespondierende Anträge an die zuständige Bundesoberbehörde bzw. an die zuständige Ethik-Kommission

Änderungen zu:  

- Änderungs- und Widerrufsanzeigen zu klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 21.03.2010 angezeigt wurden.

[Einstieg klinische Prüfungen >](#)

**Adressanzeigen**  
Erfassen und verwalten Sie Ihre Adresse, Ihre zuständigen Behörden und den Sicherheitsbeauftragten/die für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person.  
[Einstieg Adresse >](#)

**Firmenfusion**  
Hier können Sie im Fall einer Firmenfusion oder Teilübernahme etc. Produktanzeigen von Quell-Anzeigenden auf Ziel-Anzeigende übertragen. Bitte wenden Sie sich in speziellen Fällen ans DMIDS Helpdesk.  
[Einstieg Firmenfusion >](#)

Wählen Sie den Navigationspunkt "Datenbestand" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Datenbestand".

<sup>7</sup> Beispielsweise können Sie eine Produktanzeige, die bisher als Rechtsgrundlage eine der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG (MDD) bzw. 90/385/EWG (AIMDD) ausgewiesen hatte („MPG Medizinprodukte“), mit Hilfe einer Änderungsanzeige in die Rechtsgrundlage „Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)“ oder „Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Devices)“ überführen. Analog gilt dieses für den Produktbereich der In-Vitro-Diagnostika.



**Medizinprodukte** ?

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

Hier können Sie Anzeigen zu Medizinprodukten nach § 25 MPG / MDR Artikel 29; 123 an Ihre zuständigen Behörden melden, verwalten und einsehen. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

**Neue Anzeige**

Nutzen Sie diesen Bereich, um eine neues Medizinprodukt anzuzeigen:

- Erstanzeige
  - Erstmaliges Inverkehrbringen
  - Aufbereiten
- Änderungsanzeige
- Widerrufsanzeige

[Neue Anzeige](#)

**In Bearbeitung**

In Bearbeitung sind alle Anzeigen, die Sie noch nicht weitergeleitet haben bzw. die noch nicht von der/den Behörde(n) registriert wurden. Diese Anzeigen können Sie hier einsehen, bearbeiten, weiterleiten und löschen.

[In Bearbeitung](#)

**Datenbestand**

Im Datenbestand können Sie den aktuellen Stand Ihrer bei der/den zuständigen Behörde(n) registrierten Medizinprodukten einsehen. Davon ausgehend können Sie Änderungen eingeben:

- Änderungsanzeige
- Widerrufsanzeige

[Datenbestand](#)

Geben Sie in das sich öffnende Suchformular einen Teil<sup>8</sup> Ihrer gesuchten Registriernummer ein oder klicken Sie oben rechts auf die Schaltfläche "Alle eigenen Anzeigen suchen".

Markieren Sie in der Liste Ihrer bereits registrierten Anzeigen die zu ändernde Anzeige. Klicken Sie anschließend in der Tabelle unter Aktionen auf das Symbol "Änderungsanzeige".

Suche **Suchergebnis** Dokumentausgabe Merkliste (0)

**Anzeigen Medizinprodukte (MPA)** ?

**Suchformulierung:** CODE="DE/0000045099"

Aus der Liste der bereits registrierten Anzeigen können Sie zu jeder Anzeige die Registriernummer, das Registrierdatum, die Formularnummer und, falls vorhanden, die Nomenklaturbezeichnung entnehmen sowie folgende Aktionen auswählen: ansehen , Änderungsanzeige erstellen , Widerrufsanzeige vornehmen  und das zugehörige PDF-Dokument ausdrucken .

**Gefundene Dokumente: 4**

Suchergebnis sortieren

Registrier-Nr.	Registrierdatum	Formular-Nr.	Handelsname	Nomenklaturbezeichnung	Aktionen
<input type="checkbox"/> DE/0000045099/DE/CATB /TESTREGN00000004	2011-01-31	00132121		Augendusche	 -   
<input type="checkbox"/> DE/CATB/2010-09-16	2010-09-16	00126279		Katheter, Farbstoffdilution	 -   
<input type="checkbox"/> DE/CATB/Test0815_02	2010-07-29	00124061		Keine Nomenklaturbezeichnung angegeben	 -   
<input type="checkbox"/> DE/CATB/Test0815_01	2010-07-29	00124060		Abdecktuch	 -   

alle Dokumente dieser Seite auswählen

[Alle Dokumente ausgeben](#) [in Merkliste übernehmen](#)

Die Registriernummer oder Dokumentnummer wird im Eingabefeld eingetragen und der Typ der Anzeige wird auf "Änderungsanzeige Medizinprodukt" gesetzt. Klicken Sie auf "weiter".

<sup>8</sup> Beachten Sie, dass Sie die vollständige Registriernummer eingeben müssen, wenn Sie die automatische Maskierung in den Einstellungen ausgeschaltet haben.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

Wenn Sie eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige erstellen möchten, können Sie die entsprechende registrierte Anzeige nach Eingabe der Registriernummer und klicken auf der Schaltfläche "weiter" erstellen.

Sollte Ihnen die Registriernummer nicht bekannt sein, wechseln Sie mit Hilfe der Schaltfläche "im Datenbestand suchen" in den "Datenbestand" und klicken dort auf die Schaltfläche "alle eigenen Anzeigen suchen".

#### Angaben zur Registriernummer

Anzeigender-Code DE/0000045099

Typ der Anzeige Änderungsanzeige Medizinprodukt

Registriernummer / Dokument-  
Nummer •   
oder

Gehen Sie nacheinander die Formularabschnitte **1.Behörde**, **2.Klasse**, **3.Medizinprodukt**, **4.Bescheinigungen** und ggf. **5.Hersteller** durch und tragen Sie Ihre Änderungen ein. Klicken Sie bei jedem Formularabschnitt auf die Schaltfläche "speichern und weiter".

Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00313872)

1. Behörde 2. Klasse 3. Medizinprodukt 4. Bescheinigungen  5. Kontrolle

Formularabschnitt Behörde

?

Ihre Formularnummer lautet: **00313872**  
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

#### Anzeige

Formularnummer	00313872
Typ der Anzeige	Änderungsanzeige Medizinprodukt
Rechtsgrundlage	MPG Medizinprodukte <input type="button" value="ändern"/>
Anzeigender nach MPDG/MPG	Hersteller
frühere Registriernummer	DE/0000045099/DE/CATB/TESTREGN00000004
Bearbeitungsstatus	noch zu bearbeiten
Bearbeitungsdatum	2021-06-29
Erstellungsdatum	2020-08-24

Wenn Sie die **Rechtsgrundlage ändern** möchten, klicken Sie im Formularabschnitt „1.Behörde“ auf die Schaltfläche „ändern“ und wählen dann die entsprechende<sup>9</sup> Rechtsgrundlage aus.

Rechtsgrundlage ••  Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Device)  
 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

<sup>9</sup> Für Medizinprodukte bedeutet „MPG Medizinprodukte“: Alt-Produkte, die zur MDD/AIMDD konform sind (Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG), vor dem 26.05.2021 erstmalig in Verkehr gebracht wurden und unter der MDR nicht mehr verkehrsfähig sind. Für Legacy Devices ist die Rechtsgrundlage „Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Devices)“ auszuwählen. Für Produkte, die voll den Anforderungen der MDR entsprechen und keine Legacy Devices sind, ist die Rechtsgrundlage „Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)“ auszuwählen.

Für In-Vitro-Diagnostika bedeutet „MPG Medizinprodukte“: Produkte, die zur IVDD konform sind (Richtlinie 98/79/EG)

Vergessen Sie nicht, danach die Schaltfläche „speichern und weiter“ anzuklicken.

Prüfen Sie im Formularabschnitt **5. bzw. 6.Kontrolle** alle Ihre geänderten Daten. Bestätigen Sie am Ende des Kontrollabschnittes, dass Sie den Hinweis zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis und Ihre Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum (vorgegeben), Ort und Name ein.

–**Versicherung**–

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •  -  -

Ort •

Name •

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Anzeige weiterleiten

Anzeige nur speichern

Wählen Sie im Dropdown-Menü die Option "Anzeige weiterleiten" und klicken Sie auf "los".

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass Ihre Anzeige ordnungsgemäß im System eingegangen ist und an die zuständige Behörde weitergeleitet<sup>10</sup> wurde. Die Behörde wird automatisch per E-Mail über Ihre Anzeige informiert<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Änderungsanzeigen mit einer der Rechtsgrundlagen „Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)“ oder „Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Devices)“ werden vom System automatisch registriert. Sie müssen trotzdem die Option „Anzeige weiterleiten“ auswählen.

<sup>11</sup> Im Falle von Anzeigen mit der Rechtsgrundlage „Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)“ oder „Artikel 120(3) Verordnung (EU) 2017/745 (Legacy Devices)“ werden die Behörden einmal täglich über sämtliche in ihrem Zuständigkeitsbereich neu eingegangene Anzeigen informiert.

### 3. Änderungsanzeige Firmenfusion

Wie Sie eine Firmenfusion anzeigen, erläutert Ihnen das folgende Kapitel.

- Freigabe von Produktanzeigen als Quell-Anzeigender
- Übernahme der Produktanzeigen als Ziel-Anzeigender und Weiterleitung der Änderungsanzeige Firmenfusion an die zuständige Behörde

#### 3.1. Freigabe von Produktanzeigen als Quell-Anzeigender

Melden Sie sich mit Ihrem Usercode und Ihrem Passwort im MP-Informationssystem an<sup>12</sup>. Wählen Sie aus der Navigationsleiste den Navigationspunkt "Firmenfusion" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Einstieg Firmenfusion".

The screenshot shows the top navigation bar of the 'Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem'. The 'Firmenfusion' menu item is highlighted in orange. Below the navigation bar, the main content area is visible, showing various menu items like 'Medizinprodukte', 'In-vitro-Diagnostika', 'Klinische Prüfungen', 'Adresse', 'Firmenfusion', 'Nutzereinstellungen', and 'Kontakt'. The 'Firmenfusion' section is expanded, showing options for 'Einstieg In-vitro-Diagnostika', 'Einstieg Adresse', and 'Einstieg Firmenfusion'.

Wählen Sie aus der Navigationsleiste über den Punkt „Firmenfusion“ den Punkt „Neue Anzeige“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Neue Anzeige“.

<sup>12</sup> Hier muss der Quell-Anzeigende seinen Usercode und das zugehörige Passwort eingeben. Der Quell-Anzeigende übergibt die Produkte an den Ziel-Anzeigenden.

**Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem** Abmelden

Übersicht    Medizinprodukte ▾    In-vitro-Diagnostika ▾    Klinische Prüfungen ▾    Adresse ▾    **Firmenfusion ▾**    Nutzereinstellungen    Kontakt

---

**Firmenfusion** ?

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

Hier können Sie Ihre Anzeigen auf einen anderen Anzeigenden (Ziel-Anzeigenden) übertragen und den Status Ihrer Übertragungen einsehen. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

**Neue Anzeige**

Hier können Sie Ihre Anzeigen für Ziel-Anzeigende zur Übernahme freigeben:

- Firmenfusionsanzeige

[Neue Anzeige](#)

**In Bearbeitung**

Hier finden Sie alle Anzeigen, die noch nicht abschließend von der zuständigen Landesbehörde registriert wurden. Dazu zählen alle Anzeigen, die von Quell-Anzeigenden an Sie weitergeleitet wurden, die Sie noch nicht an Behörde(n) weitergeleitet haben bzw. die noch von der/den Behörde(n) bearbeitet werden als auch alle Anzeigen die Sie an Ziel-Anzeigende noch nicht weitergeleitet haben.

[Anzeige bearbeiten](#)

[?](#)

Bestimmen Sie den Typ Ihrer Anzeige (hier: „Übertragen von Anzeigen auf einen anderen Anzeigenden“) und klicken auf "weiter".

**Firmenfusion** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

– **Typ der Anzeige bestimmen** –

Typ der Anzeige •  [weiter >](#)

Geben Sie den vollständigen Code des Ziel-Anzeigenden ein und klicken auf "weiter".

**Firmenfusion** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

– **Angaben zum Ziel-Anzeigenden** –

Anzeigender-Code                    DE/0000045099

Typ der Anzeige                      Änderungsanzeige Zuständigkeit Verantwortliche(r) durch Quellanzeigenden

Ziel-Anzeigender-Code •  [weiter >](#)

[< zurück](#)

Prüfen Sie die Daten des Ziel-Anzeigenden und klicken anschließend auf "weiter".

Klicken Sie auf "Anzeigen auswählen" und wählen Sie die Anzeigen aus, die übertragen werden sollen. Klicken Sie anschließend auf "speichern und übernehmen".

Prüfen Sie die zu übertragenden Anzeigen und klicken anschließend auf "speichern und weiter".

1.  
Anzeigen2.  
Kontrolle

Formularabschnitt Anzeigen



speichern und weiter &gt;

Ihre Formularnummer lautet: **00132376**  
 Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Anzahl der schon weitergeleiteten / nicht freigebbaren Anzeigen: 0  
 Anzahl zur Weiterleitung/ zur Freigabe verfügbaren Anzeigen: 7

Typ	Anzeige mit bisheriger Registriernummer	Löschen
MP	DE/CATB1/TESTREGN11111111	

Anzeigen auswählen

speichern und weiter &gt;

Nun werden alle Ihre Angaben angezeigt. Bestätigen Sie unter Versicherung, dass Sie den Hinweis zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis genommen und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum (vorgegeben), Ort und Name ein. Wählen Sie im Dropdown-Menü die Option "Anzeige weiterleiten" und klicken Sie auf "los".

## — Versicherung —

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •

2021 - 07 - 05

Ort •

Name •

&lt; speichern und zurück

Anzeige weiterleiten

» los »

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Anzeige weiterleiten

Anzeige nur speichern

Damit haben Sie die Anzeige zum Ziel-Anzeigenden weitergeleitet, der sie nun weiterbearbeiten wird.

### 3.2. Übernahme der Produktanzeigen als Ziel-Anzeigender und Weiterleitung der Änderungsanzeige Firmenfusion an die zuständige Behörde

Melden Sie sich mit Ihrem Usercode und Ihrem Passwort im MP-Informationssystem an<sup>13</sup>. Wählen Sie aus der Navigationsleiste den Navigationspunkt "Firmenfusion" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Einstieg Firmenfusion".



Klicken Sie auf "Anzeige bearbeiten".

Öffnen Sie die Anzeige, die Sie bearbeiten möchten, indem Sie in der Spalte "Aktionen" auf das Stift-Symbol klicken.

Such-Kommando: Alle zu bearbeitenden Anzeigen

**Gefundene Anzeigen**

Anzeige 1 von 1

Formular-Nr.	Typ der Anzeige	Bearbeitungsstatus	Aktionen
00132363	Änderungsanzeige Zuständigkeit Verantwortliche(r) durch Quellanzeigenden	weitergeleitet an Ziel-Anzeigenden	  -

**Suche verfeinern** ▲

Suche nach  in

Bearbeitungsstatus

Eingereicht von (JJJJ - MM - TT)    bis

Nun werden die Anzeigen angezeigt, die Ihnen vom Quell-Anzeigenden übertragen wurden. Suchen Sie sich eine der Anzeigen aus und klicken Sie in der Spalte "Neue zuständige Behörde" auf die Fläche "Behörde suchen".

<sup>13</sup> Hier muss der Ziel-Anzeigende seinen Usercode und das zugehörige Passwort eingeben. Der Ziel-Anzeigende übernimmt die Produkte des Quell-Anzeigenden.

1. Anzeigen

2. Kontrolle

Formularabschnitt Anzeigen



speichern und weiter >

Ihre Formularnummer lautet: **00132376**  
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Sie sind bei folgenden Behörden registriert

DE/CATB	Testbehörde
DE/CATB2	Naturschutzbehörde NRW Test, Referat 23

Typ	Anzeige mit bisheriger Registriernummer	Neue zuständige Behörde
MP	DE/CATB1/TESTREGN11111111	Bitte wählen Sie Ihre zuständige Behörde: Behörde suchen

speichern und weiter >

Wählen Sie die Behörde aus, die in Zukunft für die gewählte Anzeige zuständig sein soll, und klicken anschließend auf "Übernehmen".

Wiederholen Sie die letzten beiden Schritte ggf. für alle verbleibenden Anzeigen. Sobald Sie alle Anzeigen zugewiesen haben, klicken Sie auf "speichern und weiter".

Nun werden alle Ihrer Angaben angezeigt. Bestätigen Sie unter Versicherung, dass Sie den Hinweis zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis genommen und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum (vorgegeben), Ort und Name ein.

Wählen Sie im Dropdown-Menü die Option "Anzeige weiterleiten an Behörde" und klicken Sie auf "los".



## Versicherung

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •

2021 - 07 - 05

Ort •

Name •

[< speichern und zurück](#)

Anzeige weiterleiten [» los »](#)

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Anzeige weiterleiten

Anzeige nur speichern

Damit haben Sie die Anzeige zu Ihrer zuständigen Behörde weitergeleitet, die sie nun weiterbearbeiten wird.

## 4. Widerrufsanzeige Produkt

Sobald Sie Ihr Produkt nicht mehr in Verkehr bringen, ist die Anzeige eines Widerrufs erforderlich. Folgendes Kapitel erläutert, wie Sie eine Widerrufsanzeige für ein Produkt durchführen. Dargestellt wird hier der Ablauf einer Widerrufsanzeige für ein In-vitro-Diagnostikum, das Verfahren einer Widerrufsanzeige für ein Medizinprodukt ist analog.

Melden Sie sich mit Ihrem Usercode und Ihrem Passwort im MP-Informationssystem an. Wählen Sie aus der Navigationsleiste den Navigationspunkt "In-vitro-Diagnostika" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Einstieg In-vitro-Diagnostika".

**Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem** Abmelden

Übersicht Medizinprodukte ▾ In-vitro-Diagnostika ▾ Klinische Prüfungen ▾ Adresse ▾ Firmenfusion ▾ Nutzereinstellungen Kontakt

**Übersicht**

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

**Medizinprodukte**  
Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von Medizinprodukten.  
[Einstieg Medizinprodukte >](#)

**In-vitro-Diagnostika**  
Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von In-vitro-Diagnostika.  
[Einstieg In-vitro-Diagnostika >](#)

**Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen**  
Erstanträge sowie Änderungen zu:  

- klinischen Prüfungen gemäß MDR an die Ethik-Kommission und an die Bundesoberbehörde im sequentiellen Verfahren.
- klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen gemäß MPG, korrespondierende Anträge an die zuständige Bundesoberbehörde bzw. an die zuständige Ethik-Kommission

Änderungen zu:  

- Änderungs- und Widerrufsanzeigen zu klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 21.03.2010 angezeigt wurden.

[Einstieg klinische Prüfungen >](#)

**Adressanzeigen**  
Erfassen und verwalten Sie Ihre Adresse, Ihre zuständigen Behörden und den Sicherheitsbeauftragten/die für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person.  
[Einstieg Adresse >](#)

**Firmenfusion**  
Hier können Sie im Fall einer Firmenfusion oder Teilübernahme etc. Produktanzeigen von Quell-Anzeigenden auf Ziel-Anzeigende übertragen. Bitte wenden Sie sich in speziellen Fällen ans DMIDS Helpdesk.  
[Einstieg Firmenfusion >](#)

Wählen Sie aus der Navigationsleiste unter „In-vitro-Diagnostika“ den Navigationspunkt "Datenbestand" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Datenbestand".

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

Hier können Sie Anzeigen zu In-vitro-Diagnostika §25 erstellen, bearbeiten, einsehen und an Ihre zuständige(n) Behörde(n) weiterleiten. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

#### Neue Anzeige

Nutzen Sie diesen Bereich, um ein neues In-vitro-Diagnostikum anzuzeigen.

- Erstmaliges Inverkehrbringen
- Aufbereiten

[Neue Anzeige](#)

#### In Bearbeitung

In Bearbeitung sind alle Anzeigen, die Sie noch nicht weitergeleitet haben bzw. die noch nicht von der/den Behörde(n) registriert wurden. Diese Anzeigen können Sie hier einsehen, bearbeiten, weiterleiten und löschen.

[In Bearbeitung](#)

#### Datenbestand

Im Datenbestand können Sie den aktuellen Stand Ihrer bei der/den zuständigen Behörde(n) registrierten In-vitro-Diagnostika einsehen. Davon ausgehend können Sie Änderungen eingeben:

- Änderungsanzeige
- Widerrufsanzeige

[Datenbestand](#)

Geben Sie in das sich öffnende Suchformular einen Teil<sup>14</sup> Ihrer gesuchten Registriernummer ein oder klicken Sie oben rechts auf die Schaltfläche "Alle eigenen Anzeigen suchen".

Markieren Sie in der Liste Ihrer bereits registrierten Anzeigen die zu widerrufende Anzeige. Sie können immer nur eine Produktanzeige nach der anderen widerrufen. Wenn Sie alle Produktanzeigen widerrufen möchten und gleichzeitig auch Ihre Geschäftstätigkeit einstellen, befolgen Sie die Schritte des „Generellen Widerrufs“ in unserer „Anleitung für Anzeigende: Adressanzeigen“. Klicken Sie anschließend in der Tabelle unter Aktionen auf das Symbol "Widerrufsanzeige".

Die Registrier- bzw. Dokumentnummer wird im Formular eingetragen und der Typ der Anzeige wird auf "Widerrufsanzeige Produkt (In-vitro-Diagnostika)" gesetzt. Klicken Sie auf "weiter".

Es werden Ihnen alle Angaben zum Produkt angezeigt. Bestätigen Sie am Ende des Formulars, dass diese Produktanzeige widerrufen werden soll. Bestätigen Sie unter Versicherung, dass Sie den Hinweis zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis genommen und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum (vorgegeben), Ort und Name ein. Wählen Sie im Dropdown-Menü die Option "Anzeige weiterleiten" und klicken Sie auf "los".

<sup>14</sup> Beachten Sie, dass Sie die vollständige Registriernummer eingeben müssen, wenn Sie die automatische Maskierung in den Einstellungen ausgeschaltet haben.

## –Versicherung

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •

2021 - 07 - 05

Ort •

Name •

» los » >

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Anzeige weiterleiten

Anzeige nur speichern

Sie erhalten eine Bestätigung, dass Ihr Produktwiderruf an die zuständige Behörde weitergeleitet wurde. Die Behörde wird automatisch per E-Mail über Ihre Widerrufsanzeige informiert.

## 5. Anzeige von Sonderzulassungen

Die Anzeige eines Medizinprodukts(MP)/In-vitro-Diagnostikums(IVD), für das nach § 11 MPG bzw. § 7 MPDG das BfArM eine **befristete Zulassung** erteilt hat, erfolgt je nach Produkt durch Auswahl „Einstieg Medizinprodukte“ bzw. „Einstieg In-vitro-Diagnostika“.

Es sind zwei Fälle zu unterscheiden:

- a) Das MP/IVD war bisher noch nicht im europäischen Markt zugelassen und hat nun eine befristete Zulassung durch das BfArM erhalten → Befolgen Sie die Schritte im Abschnitt „5.1 Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt“, um Ihrer Anzeigepflicht als erstmaliger Inverkehrbringer des MP/IVD nachzukommen.
- b) Das durch das BfArM befristet zugelassene MP/IVD hat ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren (bei einer Benannten Stelle) durchlaufen und Sie wollen das MP/IVD nun unter Bezugnahme auf dieses Verfahren erstmalig Inverkehrbringen → Befolgen Sie die Schritte im Abschnitt „5.2 Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung“, um Ihrer Anzeigepflicht nachzukommen.

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

### Medizinprodukte

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von Medizinprodukten.

[Einstieg Medizinprodukte >](#)

### In-vitro-Diagnostika

Anzeigen zum erstmaligen Inverkehrbringen, Bearbeiten, Ändern oder Widerrufen von In-vitro-Diagnostika.

[Einstieg In-vitro-Diagnostika >](#)

### Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen

Erstanträge zu klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen an die zuständige Bundesoberbehörde bzw. an die zuständige Ethik-Kommission, sowie Änderungen zu Anträgen.

Änderungs- und Widerrufsanzeigen zu klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 21.03.2010 angezeigt wurden.

[Einstieg klinische Prüfungen >](#)

### Adressanzeigen

Erfassen und verwalten Sie Ihre Adresse, Ihre zuständigen Behörden und den Sicherheitsbeauftragten.

[Einstieg Adresse >](#)

### Firmenfusion

Hier können Sie im Fall einer Firmenfusion oder Teilübernahme etc. Produktanzeigen von Quell-Anzeigenden auf Ziel-Anzeigende übertragen. Bitte wenden Sie sich in speziellen Fällen ans MPI Helpdesk.

[Einstieg Firmenfusion >](#)

Wählen Sie den Menüpunkt „Neue Anzeige“ oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Neue Anzeige“.

**Medizinprodukte** ?

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Medizinprodukte Informationssystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen.

Hier können Sie Anzeigen zu Medizinprodukte §25 an Ihre zuständigen Behörden melden, verwalten und einsehen. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

**Neue Anzeige**

Nutzen Sie diesen Bereich, um eine neues Medizinprodukt anzuzeigen:

- Erstanzeige
  - Erstmaliges Inverkehrbringen
  - Aufbereiten
- Änderungsanzeige
- Widerrufsanzeige

**Neue Anzeige**

**In Bearbeitung**

In Bearbeitung sind alle Anzeigen, die Sie noch nicht weitergeleitet haben bzw. die noch nicht von der/den Behörde(n) registriert wurden. Diese Anzeigen können Sie hier einsehen, bearbeiten, weiterleiten und löschen.

**In Bearbeitung**

**Datenbestand**

Im Datenbestand können Sie den aktuellen Stand Ihrer bei der/den zuständigen Behörde(n) registrierten Medizinprodukten einsehen. Davon ausgehend können Sie Änderungen eingeben:

- Änderungsanzeige
- Widerrufsanzeige

**Datenbestand**

## 5.1. Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt

Nachdem Ihr Antrag auf Sonderzulassung eines MP beim BfArM erfolgreich beschieden wurde, wählen Sie als „Typ der Anzeige“ die Option „Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt“ aus dem Dropdown-Feld aus und klicken auf „weiter“ (analog gilt dieses für IVDs).

**Medizinprodukte** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**Typ der Anzeige bestimmen**

Anzeigender-Code

Typ der Anzeige •

**weiter >**

---

**Anzeige als Kopiervorlage verwenden**

Möchten Sie eine gespeicherte Anzeige als Kopiervorlage für eine Erstanzeige verwenden? Dann tragen Sie bitte die gewünschte Formularnummer (mit den führenden Nullen) oder die gewünschte Registriernummer in das Eingabefeld ein.

Nummer

**Anzeige kopieren >**

⏪

Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü aus, in welcher Funktion<sup>15</sup> Sie die Anzeige vornehmen (Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer, ...). Außerdem wählen Sie die für Sie zuständige Behörde aus.

**Medizinprodukte** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**– Angaben zum Organisationstyp und zur zuständigen Behörde**

Anzeigender-Code: DE/0000045099

Typ der Anzeige: Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt

Angezeigt von •  ▼

Bitte wählen Sie ihre zuständige Behörde aus •

Behörde •	gemeldet	MP		
		aktiv	nicht aktiv	Messfkt.
– Bezirksregierung Arnsberg, Dezernat 24 DE/CA18 <input type="text"/>	➔	X	X	X
– Bezirksregierung Detmold, Dezernat 20 DE/CA19 <input type="text"/>	➔	X	X	X
– Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24 DE/CA20 <input type="text"/>	➔	X	X	X
– Bezirksregierung Köln, Dezernat 24 DE/CA21 <input type="text"/>	➔	X	X	X
– Bezirksregierung Münster, Dezernat 24 DE/CA22 <input type="text"/>	➔	X	X	X
<input checked="" type="radio"/> Testbehörde DE/CATB <input type="text"/>	X	X	X	X
– Naturschutzbehörde NRW Test, Referat 23 DE/CATB2 <input type="text"/>	➔	X	–	–

Geben Sie in der folgenden Maske die Sonderzulassungsnummer, wie Sie Ihnen vom BfArM zugeteilt wurde, sowie das Ablaufdatum<sup>16</sup> der Sonderzulassung im Format JJJJ-MM-TT ein.

**Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00152198)**
Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Behörde
2. Produkttyp
3. Medizinprodukt
4. Kontrolle

**Formularabschnitt Behörde** ?

**Ihre Formularnummer lautet: 00152198**  
**Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.**

**Anzeige**

Formularnummer	00152198
Typ der Anzeige	Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt
Anzeigender nach § 25 MPG	Hersteller
Bearbeitungsdatum	2020-08-06
Erstellungsdatum	2020-08-06
Demodokument	Ja

Sonderzulassung

Sonderzulassungsnummer •	<input type="text" value="999111222333"/>
Ablaufdatum (JJJJ-MM-TT) •	<input type="text" value="2020"/> - <input type="text" value="08"/> - <input type="text" value="31"/>

**Angaben zum Anzeigenden**

Code	DE/0000045099
Bezeichnung	MPI Testhersteller

<sup>15</sup> Diese geht aus dem Bescheid des BfArM hervor. Anzeigepflichtig ist entweder der Hersteller, der Bevollmächtigte oder der Einführer, sofern in Deutschland ansässig.

<sup>16</sup> Das Ablaufdatum geht ebenfalls aus dem Bescheid des BfArM hervor.

Wählen Sie den Produkttyp aus und beantworten Sie die Frage, ob es sich um eine App handelt, eindeutig mit Ja oder Nein.

Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00152198) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Behörde 2. **Produkttyp** 3. Medizinprodukt 4. Kontrolle

Formularabschnitt Produkttyp ?

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**Produkt**

Produkttyp •

- aktives Medizinprodukt
- nichtaktives Medizinprodukt
- Medizinprodukt mit Messfunktion
- keine Angabe

App (Software auf mobilen Endgeräten) i•

- Ja
- Nein

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Machen Sie unter dem Reiter „3. Medizinprodukt“ detaillierte Angaben zu Ihrem Produkt. Die Eingabe einer Nomenklaturbezeichnung wird durch eine Suchfunktion „Nomenklatur durchsuchen“ unterstützt.

Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00152198) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Behörde 2. Produkttyp 3. **Medizinprodukt** 4. Kontrolle

Formularabschnitt Medizinprodukt ?

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**Medizinprodukt**

Handelsname

Allgemeine Produktbezeichnung i

Nomenklaturbezeichnung i  [Nomenklatur durchsuchen >](#)

Nomenklaturcode i  [Nomenklatur löschen](#)

Kategorie • i

Kurzbeschreibung in Deutsch i

Kurzbeschreibung in Englisch

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)



Bitte beachten Sie, dass das System für Medizinprodukte nur Nomenklaturcodes nach UMDNS<sup>17</sup> anbietet (für IVD: Klassifikation der EDMA<sup>18</sup>). Falls Sie eine andere Nomenklatur, z.B. EMDN<sup>19</sup>, benutzen möchten, können Sie diese im Freitextfeld „Kurzbeschreibung“ eingeben. Die EMDN wird von der Europäischen Kommission bereitgestellt.

Im Reiter „4. Kontrolle“ versichern Sie abschließend, dass Sie die Hinweise zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis genommen haben und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Datum (vorausgefüllt), Ort und Ihren Namen ein. Danach wählen Sie aus dem Drop-Down Menü „Anzeige weiterleiten“ und beenden den Vorgang durch Klick auf „los“.

–**Versicherung**–

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •

2021 - 07 - 05

Ort •

Name •

< speichern und zurück

Anzeige weiterleiten » los »  
 Bitte wählen Sie eine Aktion ...  
 Anzeige weiterleiten  
 Anzeige nur speichern

Abschließend können Sie sich Ihre Anzeige als PDF-Dokument herunterladen.

**Medizinprodukte** ?

**Ihre Anzeige mit der Formularnummer 00152198 und der Anzeigenummer 00113872 wurde an die zuständige Behörde weitergeleitet!**  
**Bei inhaltlichen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Behörde.**

**Druckversion**

Format	Formularnummer	Anzeigenummer	Typ	PDF
PDF	00152198	00113872	Erstanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt	

Zur Bearbeitung > weiter >

<sup>17</sup> Universal Medical Device Nomenclature System, Version 1.1

<sup>18</sup> European Diagnostic Manufacturers Association

<sup>19</sup> European Medical Device Nomenclature

Ausgehend von der so erfassten Sonderzulassung haben Sie im folgenden mehrere Anzeigemöglichkeiten:

- „Erstanzeige Produkt nach Sonderzulassung“ (siehe nächster Abschnitt)
- „Änderungsanzeige Sonderzulassung“ – erforderlich, wenn sich in Bezug auf die Sonderzulassung Änderungen ergeben haben.
- „Widerrufsanzeige Sonderzulassung“ – erforderlich, wenn Sie Ihre Sonderzulassung vor Ablauf der Sonderzulassungsbefristung widerrufen müssen/möchten.

	Produkte zum Einmalgebrauch
Kurzbeschreibung	Mundschutz TYP KN95 nach GB2626-2006 Filterleistung >95%
<input type="button" value="Erstanzeige Produkt nach Sonderzulassung"/> <input type="button" value="Änderungsanzeige Sonderzulassung"/> <input type="button" value="Widerrufsanzeige Sonderzulassung"/>	

## 5.2. Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung

Haben Sie bereits eine Sonderzulassung für Ihr Medizinprodukt erhalten – und haben das Medizinprodukt bereits als Sonderzulassung im DMIDS erfasst – und werden nun Ihr Medizinprodukt, das inzwischen ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren bei einer Benannten Stelle durchlaufen hat, als reguläres Medizinprodukt in Verkehr bringen, wählen Sie (über „Einstieg Medizinprodukte“ → „Neue Anzeige“) die Option „Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung“ aus dem Dropdown-Menü.

Im Gegensatz zur normalen Erstanzeige eines Medizinprodukts entsprechend des Abschnitts 1 dieser Anleitung bleibt so die Verknüpfung zwischen dem sonderzugelassenen Produkt und dem regulär in Verkehr gebrachten Produkt erhalten.

Medizinprodukte
?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**– Typ der Anzeige bestimmen**

Anzeigender-Code DE/0000045099

Typ der Anzeige • Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung

---

**– Anzeige als Kopiervorlage verwenden**

Möchten Sie eine gespeicherte Anzeige als Kopiervorlage für eine Erstanzeige verwenden? Dann tragen Sie bitte die gewünschte Formularnummer (mit den führenden Nullen) oder die gewünschte Registriernummer in das Eingabefeld ein.

Nummer

⏪

Als nächstes geben Sie die Registriernummer Ihres Medizinprodukts ein. Alternativ können Sie danach durch Anklicken von „im Datenbestand suchen“ suchen. Klicken Sie anschließend auf „weiter“.

**Medizinprodukte** ?

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

Wenn Sie eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige erstellen möchten, können Sie die entsprechende registrierte Anzeige nach Eingabe der Registriernummer und klicken auf der Schaltfläche "weiter" erstellen.

Sollte Ihnen die Registriernummer nicht bekannt sein, wechseln Sie mit Hilfe der Schaltfläche "im Datenbestand suchen" in den "Datenbestand" und klicken dort auf die Schaltfläche "alle eigenen Anzeigen suchen".

---




**Angaben zur Registriernummer**

Anzeigender-Code: DE/0000045099





















Typ der Anzeige: Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung

Registriernummer / Dokument-Nummer \*

oder

Auf dem Suchergebnis haben Sie nun durch Anwahl des  Piktogramms die Möglichkeit, eine Erstanzeige nach Sonderzulassung abzugeben. Daneben besteht auch die Möglichkeit, durch Auswahl des Symbols  eine Änderungsanzeige nach Sonderzulassung zu erstellen, sowie des  Symbols eine Widerrufsanzeige zur Sonderzulassung zu erstellen.

**Gefundene Dokumente: 8**

Registrier-Nr.	Registrierdatum	Formular-Nr.	Handelsname	Nomenklatur-bezeichnung	Aktionen
<input type="checkbox"/> DE/CA99/00113879	2020-08-13	00152232	asdf	Keine Nomenklaturbezeichnung angegeben	   
<input type="checkbox"/> DE/CA99/00113877	2020-08-13	00152230	sf	Keine Nomenklaturbezeichnung angegeben	   
<input type="checkbox"/> DE/CA99/00113876	2020-08-13	00152229	dfg	Keine Nomenklaturbezeichnung angegeben	   
<input type="checkbox"/> DE/CA99/00113872	2020-08-06	00152198	TestproduktSonderzulassung	Maske, Luftfilterung	   
<input type="checkbox"/> DE/CA99/00113835	2020-08-12	00152225	SZN	Keine Nomenklaturbezeichnung angegeben	   

Überprüfen und ergänzen Sie auf den folgenden Reitern die jeweiligen Angaben und korrigieren Sie diese, falls nötig. Der Reiter „Bescheinigungen“ ist je nach Risikoklasse des Medizinprodukts zu befüllen.

Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00152200)
Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1.  
Behörde

2.  
Klasse

3.  
Medizinprodukt

4.  
Bescheinigungen

5.  
Kontrolle

Formularabschnitt Behörde ?

speichern und weiter >

**Ihre Formularnummer lautet: 00152200**  
 Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

**Anzeige**

Formularnummer	00152200
Typ der Anzeige	Erstanzeige Medizinprodukt nach Sonderzulassung
Anzeigender nach § 25 MPG	Hersteller
frühere Registriernummer	DE/CA99/00113856
Bearbeitungsstatus	noch zu bearbeiten
Bearbeitungsdatum	2020-08-06
Erstellungsdatum	2020-08-06
Demodokument	Ja

Anzeigender nach § 25 MPG ändern

**Angaben zum Anzeigenden**

Code	DE/0000045099
------	---------------

Zum Schluss versichern Sie, dass Sie den Hinweis zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis genommen und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben, füllen Datum, Ort und Name aus und leiten die Anzeige durch Auswahl „Anzeige weiterleiten“ aus dem Dropdown-Menü und Klick auf „los“ an die zuständige Behörde weiter.

**– Versicherung**

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •  -  -


Ort •

Name •

< speichern und zurück

Anzeige weiterleiten » los » >  
 Bitte wählen Sie eine Aktion ...  
 Anzeige weiterleiten  
 Anzeige nur speichern

### 5.3. Änderungsanzeige Sonderzulassung

Wählen Sie „Datenbestand“, lassen sich alle eigenen Anzeigen ausgeben (oder suchen nach einer konkreten Anzeige über die Suchfunktion „im Datenbestand suchen“) und klicken auf die zu ändernde Anzeige mit Hilfe des  Symbols. In der folgenden Maske ist die Registriernummer/Dokumentnummer bereits befüllt. Klicken Sie auf „weiter“.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.


Wenn Sie eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige erstellen möchten, können Sie die entsprechende registrierte Anzeige nach Eingabe der Registriernummer und klicken auf der Schaltfläche "weiter" erstellen.

Sollte Ihnen die Registriernummer nicht bekannt sein, wechseln Sie mit Hilfe der Schaltfläche "im Datenbestand suchen" in den "Datenbestand" und klicken dort auf die Schaltfläche "alle eigenen Anzeigen suchen".

#### Angaben zur Registriernummer

Anzeigender-Code DE/0000045099

Typ der Anzeige Änderungsanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt

Registriernummer / Dokument-  
Nummer •    
oder

Auf den folgenden Reitern werden die entsprechenden geänderten Informationen eingetragen.

Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00153113)

1. Behörde	2. Produkttyp	3. Medizinprodukt	4. Kontrolle
---------------	------------------	----------------------	-----------------

Formularabschnitt Behörde

Ihre Formularnummer lautet: **00153113**  
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

#### Anzeige

Formularnummer	00153113
Typ der Anzeige	Änderungsanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt
Rechtsgrundlage	MPG Medizinprodukte <input type="button" value="ändern"/>
Anzeigender nach MPDG/MPG	Hersteller
frühere Registriernummer	DE/CA99/00113933
Bearbeitungsdatum	2021-07-29
Erstellungsdatum	2021-07-29
Demodokument	Ja


Sonderzulassung

Sonderzulassungsnummer •

Ablaufdatum (JJJJ-MM-TT) •  -  -

Zum Schluss versichern Sie, dass Sie den Hinweis zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis genommen und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben, füllen Datum, Ort und Name aus und leiten die Anzeige durch Auswahl „Anzeige weiterleiten“ aus dem Dropdown-Menü und Klick auf „los“ an die zuständige Behörde weiter.

## 5.4. Widerrufsanzeige Sonderzulassung

Wählen Sie „Datenbestand“, lassen sich alle eigenen Anzeigen ausgeben (oder suchen nach einer konkreten Anzeige über die Suchfunktion „im Datenbestand suchen“) und klicken auf die zu widerrufende Anzeige mit Hilfe des  Symbols. In der folgenden Maske ist die Registriernummer/Dokumentnummer bereits befüllt. Klicken Sie auf „weiter“.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.


Wenn Sie eine Änderungs- oder Widerrufsanzeige erstellen möchten, können Sie die entsprechende registrierte Anzeige nach Eingabe der Registriernummer und klicken auf der Schaltfläche "weiter" erstellen.

Sollte Ihnen die Registriernummer nicht bekannt sein, wechseln Sie mit Hilfe der Schaltfläche "im Datenbestand suchen" in den "Datenbestand" und klicken dort auf die Schaltfläche "alle eigenen Anzeigen suchen".

#### – Angaben zur Registriernummer

Anzeigender-Code DE/0000045099

Typ der Anzeige Widerrufsanzeige Sonderzulassung Medizinprodukt

Registriernummer / Dokument-  
Nummer •    
oder

Auf der folgenden Seite kontrollieren Sie die entsprechenden Informationen und bestätigen den Widerruf durch Ausfüllen der Check-Boxen. Leiten Sie die Anzeige anschließend durch Auswahl „Anzeige weiterleiten“ und Klicken auf „los“ weiter.

#### Erfassung Medizinprodukte (Nummer: 00153115)

1.

#### Widerruf

##### Formular Widerrufsanzeige

App (Software auf mobilen Endgeräten)  Ja

#### Medizinprodukt

Handelsname	MP Sonderzulassung MPG
Allgemeine Produktbezeichnung	—
Nomenklaturcode	—
Nomenklaturbezeichnung	—
Kategorie	Elektrische und mechanische Medizinprodukte
Kurzbeschreibung in Deutsch	sdf
Kurzbeschreibung in Englisch	asdf

#### – Bestätigung des Widerrufs

Ich bestätige, dass diese Produktanzeige widerrufen werden soll. •

#### – Versicherung

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/ dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller informiert wurden. •

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. •

Datum (JJJJ - MM - TT) •  -  -

Ort •

Name •

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Anzeige weiterleiten

Anzeige nur speichern

## 6. Recherche

Im Datenbestand haben Sie die Möglichkeit, Ihre eigenen Anzeigen gezielt zu durchsuchen<sup>20</sup>. Dazu öffnen Sie zunächst den Datenbestand.

Wenn Sie wenige Produktanzeigen haben oder sich alle anzeigen lassen wollen, wählen Sie den Button "Alle eigenen Anzeigen".

Mit der Funktion "Suche nach" können Sie spezifisch Ihre Anzeigen durchsuchen.

Hinter dem "i" befinden sich weitere allgemeine Informationen zur Suche.

Sie haben die Möglichkeit beliebig viele Suchschritte mit "UND", "ODER", "NICHT" zu verknüpfen.

Für die Suche müssen Sie in jedem Fall ein Datenbankfeld auswählen, in dem Sie suchen wollen. In diesem Fall wurde das Feld "Klasse" ausgewählt.

Suche **Suchergebnis** Dokumentausgabe Merkliste (0)

Anzeigen Medizinprodukte (MPA) ?

Alle eigenen Anzeigen >

Suche nach i [ ] in Klasse [v] Index

UND [v] [ ] in Registriernummer [v]

Suche einschränken

Datum der Registrierung (JJJJ - MM - TT) von [ ] - [ ] - [ ] bis [ ] - [ ] - [ ]

Einträge löschen Suche starten >

Suchhistorie [v]

Über den "Index" können Sie sich den Inhalt der Datenbank erschließen, indem Sie ein Feld auswählen und Ihnen die möglichen Einträge angezeigt werden. Diese Funktion ist auch dann hilfreich, wenn man die genaue Schreibweise der Einträge nicht kennt. Der gewünschte Eintrag wird mit einem Häkchen ausgewählt und dann wird mit dieser Auswahl gesucht.

<sup>20</sup> Für die kostenpflichtige Recherche im öffentlichen Teil der Datenbank benötigen Sie einen entsprechenden Zugang. Beachten Sie hierzu die Hinweise auf unserer Internetseite.

Suche **Suchergebnis** Dokumentausgabe Merkliste (0)

Anzeigen Medizinprodukte (MPA)

**Index**

**Tipp:** Geben Sie einen Teilbegriff ein, klicken Sie auf "Liste anzeigen" und wählen Sie den zutreffenden Eintrag aus.

Liste anzeigen ab  in Klasse

[Liste anzeigen](#)

Auswahl	Begriff	Treffer
<input type="checkbox"/>	I	2
<input type="checkbox"/>	IIA	1

alle Suchbegriffe dieser Seite auswählen

[< zurück zur Suche](#) [Auswahl suchen >](#)

Weiterhin kann man die Suche über das "Datum der Registrierung" einschränken.

Beim Öffnen der Suchhistorie kann man alle Suchschritte der Sitzung einsehen und dort weitere Verknüpfungen einzelner Suchschritte vornehmen.

Suche **Suchergebnis** Dokumentausgabe Merkliste (0)

Anzeigen Medizinprodukte (MPA)

[Alle eigenen Anzeigen >](#)

Suche nach  in Klasse  [Index](#)

in

**Suche einschränken**

Datum der Registrierung (JJJJ - MM - TT) von  -  -  bis  -  -

[Einträge löschen](#) [Suche starten >](#)

**Suchhistorie**

Nr.	Suchformulierung	Treffer	Aktionen
<input checked="" type="checkbox"/>	4 ((CLASSGE=I)) AND (CODE="DE/0000045099")	2	<a href="#">🗑️</a>
<input type="checkbox"/>	2 CODE="DE/0000045099"	4	<a href="#">🗑️</a>
1	Datenbankauswahl: MPA	122501	<a href="#">i</a>

und  oder  nicht [Suchschritte verknüpfen >](#)

Das Suchergebnis wird in Tabellenform dargestellt.

Das Ergebnis der Tabelle kann man sich nach unterschiedlichen Datenbankfeldern (max. zwei Felder gemeinsam) sortieren lassen.





In der Ausgabetabelle werden die gewünschten Dokumente zur Auswahl markiert. Danach können die Dokumente als HTML-Version ausgegeben werden unter "Alle Dokumente ausgeben". Dann befinden sich alle Dokumente hintereinander gereiht auf einer Seite.

Alternativ besteht die Möglichkeit, die ausgewählten Treffer in die Merkliste zu übernehmen. Dazu werden die Treffer in der Vorschau (maximal 100 Dokumente pro Seite) markiert. Bei mehr als 100 Treffern können diese Seite für Seite in die Merkliste überführt werden.

Die Anzahl der Dokumente für die Merkliste ist auf 1000 begrenzt.











**Suchformulierung:** ((CLASSGE=I)) AND (CODE="DE/0000045099")

Aus der Liste der bereits registrierten Anzeigen können Sie zu jeder Anzeige die Registriernummer, das Registrierdatum, die Formularnummer und, falls vorhanden, die Nomenklaturbezeichnung entnehmen sowie folgende Aktionen auswählen: ansehen , Änderungsanzeige erstellen , Widerrufsanzeige vornehmen  und das zugehörige PDF-Dokument ausdrucken .

**Gefundene Dokumente: 2**

Suchergebnis sortieren

	Registrier-Nr.	Registrierdatum	Formular-Nr.	Handelsname	Nomenklatur-bezeichnung	Aktionen
<input type="checkbox"/>	DE/0000045099/DE/CATB /TESTREGN00000004	2011-01-31	00132121		Augendusche	 -   
<input type="checkbox"/>	DE/CATB/Test0815_01	2010-07-29	00124060		Abdecktuch	 -   

alle Dokumente dieser Seite auswählen

Alle Dokumente ausgeben

in Merkliste übernehmen

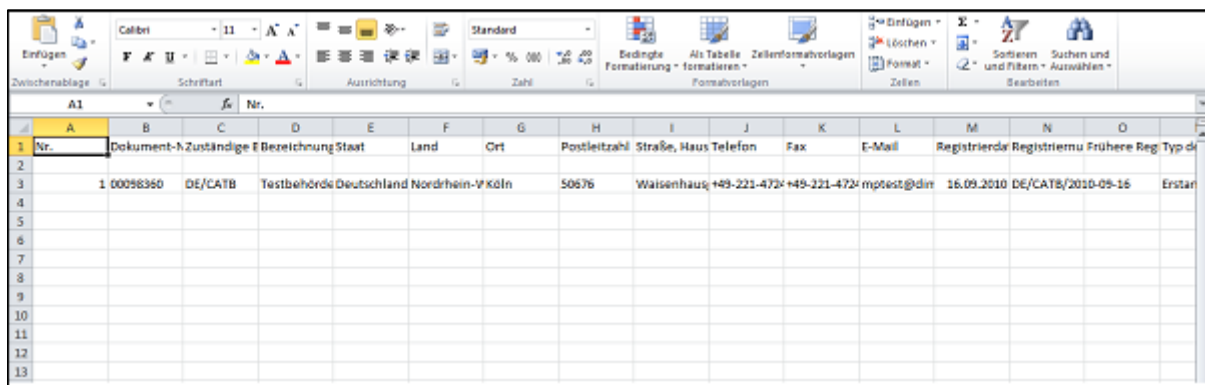
1-2

Aus der Merkliste heraus hat man die Möglichkeit, sich alle Dokumente ausgeben zu lassen oder in unterschiedlichen Formaten zu versenden. Hier werden HTML, XML und CSV angeboten.

Sie haben ferner die Möglichkeit auszuwählen, ob die Dokumente mit oder ohne Historie ausgegeben werden sollen.

Dokumente können unter dem CSV<sup>21</sup> Format heruntergeladen werden. Wenn Sie die Datei in einem Tabellenverarbeitungsprogramm (z.B. Excel) öffnen, können Sie die Einträge nach Belieben sortieren und weiterverarbeiten.

Ansicht einer entsprechend geöffneten Excel-Tabelle.



Nr.	Dokument-Nr	Zuständige F	Bezeichnung	Staat	Land	Ort	Postleitzahl	Straße, Haus	Telefon	Fax	E-Mail	Registrieredar	Registriernu	Frühere Reg	Typ d	
1	00098360	DE/CATB	Testbehörde	Deutschland	Nordrhein-V	Köln	50676	Waisenhaus	+49-221-4724	+49-221-4724	mpbest@din	16.09.2010	DE/CATB/2010-05-16		Erstar	
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																

<sup>21</sup> Grundsätzlich lassen sich auch die Inhalte von XML-Dateien in einer Tabellenverarbeitung (z.B. Excel) darstellen. Zur Vorgehensweise informieren Sie sich bitte in der Bedienungshilfe Ihrer Tabellenverarbeitung.  
Stand: November 2021