

99005088006000

# Leistungsstudien bei In-vitro-Diagnostika Genehmigung

Heruntergeladen am 26.06.2025

<https://fimportal.de/services/99005088006000>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005088006000
Leistungsbezeichnung I	Leistungsstudien bei In-vitro-Diagnostika Genehmigung
Leistungsbezeichnung II	Antrag auf Genehmigung einer Leistungsbewertungsprüfung
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Baustein Leistungen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arzneimittel (individuell, 005)
Verrichtungskennung	Genehmigung (006)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	seit dem 26.05.2021 die Verordnung (EU) 2017/745, („MDR“) darin Artikel 58 ff. Das Verfahren der Antragstellung auf Genehmigung durch die Bundesoberbehörde wird in Artikel 66 beschrieben, das Verfahren der Bewertung durch die Mitgliedstaaten in Artikel 67 Genehmigungsverfahren nach EU-VO 536/14, Medizinprodukte: §20 Absatz 1, § 22a MPG in Verbindung mit §6 MPKPV, Arzneimittel: §§40-42a AMG