99050050055000, 99050050055000

Medizinprodukte: Gewerblichen Umgang anzeigen

Heruntergeladen am 01.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/9543985/L100027

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050050055000, 99050050055000
Leistungsbezeichnung I	Medizinprodukte: Gewerblichen Umgang anzeigen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3a - Bund: Regelung, Land: Vollzug
Quellredaktion	Mecklenburg-Vorpommern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gewerbe (050)
Verrichtungskennung	Übermittlung (055)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	06.07.2018
Fachlich freigegen durch	Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit Mecklenburg-Vorpommern
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/__25.html https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/__25.html
Teaser	Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 Medizinproduktegesetz (MPG) seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen.
Volltext	Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 Medizinproduktegesetz (MPG) seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf den deutschen Markt bedarf einer Anzeige bei der zuständigen Behörde. Die Anzeigen erfolgen zentral über ein internetbasiertes Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information. https://www.dimdi.de/dynamic/de/startseite https://www.dimdi.de/dynamic/de/startseite
Erforderliche Unterlagen	Je nach Risikoklasse des betreffenden Produktes ist die Konformitätsbescheinigung einer [Benannten Stelle](https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/laboratorien) vorzulegen.
Voraussetzungen	
Kosten	Für die Bearbeitung einer ordnungsgemäßen, vollständigen Anzeige werden keine Gebühren erhoben. Für behördliche Handlungen im Zusammenhang mit der Anzeige, die im Interesse oder auf Veranlassung des Gebührenschuldners

Modul	Sachverhalt
	vorgenommen werden, beträgt der Kostenrahmen 60 - 2.200 EUR.
Verfahrensablauf	• Anzeige bei der zuständigen Behörde über das DIMDI • Prüfung auf Plausibilität durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS), ggf. Vervollständigung • Freigabe der Anzeige https://www.lagus.mv-regierung.de/UeberDasLagus/Standorte/ https://www.lagus.mv-regierung.de/UeberDasLagus/Standorte/
Bearbeitungsdauer	
Frist	Vor Inverkehrbringen
weiterführende Informationen	
Hinweise	Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland aus (§ 34 Abs. 1 Medizinproduktegesetz).
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Wer Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen. • Das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf den deutschen Markt bedarf einer Anzeige bei der zuständigen Behörde. • Anzeigen erfolgen zentral über ein internetbasiertes Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information.
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS) Mecklenburg-Vorpommern https://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Standorte-und-Kontakt/ https://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Standorte-und-Kontakt/

Modul	Sachverhalt
Formulare	
Ursprungsportal	Medizinprodukte: Gewerblichen Umgang anzeigen, Medical devices: Display commercial handling