

99050050000000, 99050050000000

Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten

Heruntergeladen am 25.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/9317197/L100040>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99050050000000, 99050050000000
Leistungsbezeichnung I	Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	ValidierungMS
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400)

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	19.11.2009
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html https://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BJNR196300994.html
Teaser	
Volltext	<p>Wenn Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika erstmalig in den Verkehr bringen, • Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, • Systeme oder Behandlungseinheiten zusammensetzen oder diese sowie Medizinprodukte sterilisieren <p>haben Sie dies der zuständigen Stelle anzuzeigen.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben • im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie Angaben zu Bescheinigungen • bei einem "neuen In-vitro-Diagnostikum" im Sinne zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein "neues In-vitro-Diagnostikum" handelt
Voraussetzungen	

Modul	Sachverhalt
Kosten	Es fallen ggf. Gebühren an. Wenden Sie sich bitte an die zuständige Stelle.
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	
Frist	Die Anzeige muss vor Aufnahme der Tätigkeit erfolgen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	Die Zuständigkeit liegt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. http://www.bfarm.de/cln_103/DE/Home/home_node.html http://www.bfarm.de/cln_103/DE/Home/home_node.html
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Anzeige des gewerblichen Umgangs mit Medizinprodukten, Notification of the commercial handling of medical devices