

## Benannte Stellen

3.13 E 5

### Anzuzeigende Statusänderungen von Bescheinigungen/ Genehmigungen im Sinne § 4 Medizinprodukteverordnung

Meldepflicht auf Basis des beiliegenden Formblatts III-U-4 „Information über anzeigepflichtige Statusänderungen von Bescheinigungen/Genehmigungen im Sinne § 4 Medizinprodukte-Verordnung“ besteht für ausgesetzte, zurückgezogene oder eingeschränkte Bescheinigungen/Genehmigungen in all jenen Fällen, in denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass von der Bescheinigung/Genehmigung erfasste Produkte in den Verkehr gebracht wurden oder werden, die nicht den gesetzlichen Anforderungen (grundlegenden Anforderungen) genügen.

Das bedeutet, dass z.B. zurückgezogene Bescheinigungen/Genehmigungen, die durch neue mit erweitertem Geltungsbereich ersetzt werden, nicht angezeigt werden müssen.

Sind im Geltungsbereich der neuen Bescheinigung/Genehmigung jedoch Produkte des ursprünglichen Geltungsbereiches nicht mehr enthalten und trifft auf diese Produkte das obige Meldekriterium zu, so ist die Zurückziehung der Bescheinigung/Genehmigung unter Angabe des/der betreffenden Produkte anzuzeigen.

Die Hersteller sind über diese Meldepflichten zu informieren.

#### Begründung

Da die Umsetzung der sich aus der Richtlinie 98/79/EG ergebenden Meldepflichten in nationales Recht sowie die Einrichtung der europäischen Datenbank noch dauern, hat die ZLG im Nachgang zur 12. Sitzung des EK-Med mit der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie den nach dem Medizinproduktegesetz benannten Stellen abgestimmt, in welchen Fällen ausgesetzte, zurückgezogene oder eingeschränkte Bescheinigungen/Genehmigungen der zuständigen Behörde ZLS oder ZLG zu melden sind.

**Anlage** Formblatt [III-U-4 07/00](#) „Information über anzeigepflichtige Statusänderungen von Bescheinigungen/Genehmigungen im Sinne § 4 Medizinprodukte-Verordnung“

**Bezug** 93/42/EWG Artikel 16  
Medizinprodukte-Verordnung (MPV) § 4

**Quellen** Schreiben der ZLG vom 21.06.2000

**Schlüsselwörter** *EG-Baumusterprüfung (→ 3.9.3), EG-Baumusterprüfbescheinigung (→ 3.9.3 B 4), Genehmigung von Qualitätssicherungssystemen (→ 3.9.2 B 2), Meldepflicht, zuständige Behörde*