

## Benannte Stellen

## 3.13 B 33

# Unterrichtungspflichten der Benannten Stellen – Mitteilung von Bescheinigungen nach § 18 MPG gemäß DIMDI-Verordnung

Seit dem 01.01.2004 erfolgt die Unterrichtung über Bescheinigungen gemäß § 18 (3) und (4) Medizinproduktegesetz (MPG) über das internetbasierte Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)<sup>1</sup>. Bei der Eingabe von Bescheinigungsdaten haben sich Fragen ergeben, die nachfolgend behandelt werden. Einbezogen wurde auch ein von der Notified Body Operations Group (NBOG) entwickeltes Formblatt zum Informationsaustausch [1]. Mit den nachfolgenden Festlegungen soll weiterhin ein konsistenter Export der Daten aus dem DIMDI-Medizinprodukte-Informationssystem in die Europäische Datenbank EUDAMED [2] sichergestellt werden.

### 1 Angaben zum Hersteller

Gemäß Anlage 3 der DIMDI-Verordnung sind mit der Meldung von Bescheinigungen auch **Angaben zum Hersteller** zu übermitteln. Bei deutschen Herstellern hat dies durch Eingabe des Hersteller-Codes zu erfolgen. Dieser Code wird im Rahmen der Anzeige des Herstellers nach § 25 MPG vom DIMDI vergeben.

In diesem Zusammenhang wird verwiesen auf die Bestimmung des Bescheides über die Benennung „Die Benannte Stelle ist verpflichtet zu überwachen, dass die sie beauftragenden Hersteller den Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden nachkommen.“ Darunter fällt sowohl die Prüfung der grundsätzlichen Anzeigepflicht des Herstellers nach § 25 MPG als auch die regelmäßige Prüfung – z.B. im Rahmen der Überwachungsaudits der Benannten Stelle –, ob der Hersteller auch Änderungen seiner Daten gemeldet hat und ob die in der DIMDI-Datenbank nach § 4 (1) Ziffer 1 a) DIMDIV gespeicherten Daten aktuell sind.

§ 25 (1) MPG schreibt vor, dass die Anzeige des Verantwortlichen nach § 5 MPG vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen hat. Nach geltendem Recht ist eine Anzeige vor der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens oder vor dem Erhalt einer Bescheinigung nicht zwingend; mindestens die Anzeige der Adresse ist jedoch angeraten um zu vermeiden, dass bei erstmaliger Ausstellung von Bescheinigungen für deutsche Hersteller der Herstellercode noch nicht vorliegt.

Wenn der Hersteller einen Usercode beantragt und seine Adresse angezeigt hat, diese aber noch nicht von der für den Hersteller zuständigen Behörde freigegeben wurde, muss sich der Hersteller direkt an seine Behörde wenden. Erst nach Freigabe der Erstanzeige der Adresse des Herstellers durch diese Behörde ist eine Erfassung der Bescheinigung durch die Benannte Stelle in der DIMDI-Datenbank möglich.

Weichen die der Benannten Stelle vorliegenden Herstellerdaten (z.B. Name, Anschrift) von denjenigen in der DIMDI-Datenbank nach § 4 (1) Ziffer 1 a) DIMDIV ab, muss die Benannte

<sup>1</sup> Siehe <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/ismp/index.htm>

Stelle den Hersteller dazu veranlassen, diese Unstimmigkeiten auszuräumen. Erst danach ist eine Erfassung der Bescheinigung in der DIMDI-Datenbank nach § 4 (1) Ziffer 2 DIMDIV – unter Verwendung des Hersteller-Codes – möglich.

Sollte in Ausnahmefällen für einen deutschen Hersteller kein Code vorhanden sein – zum Beispiel im Falle einer Meldung über eine verweigerter Bescheinigung –, kann sich die Benannte Stelle an das DIMDI wenden, um die Erfassung der Bescheinigung dennoch zu ermöglichen und so ihren Meldepflichten nachzukommen.<sup>2</sup>

## 2 Typ der Meldung

Gemäß Anlage 3 der DIMDI-Verordnung sind folgende Meldetypen zu unterscheiden:

- Erstmeldung
- Änderungs- oder Ersatzmeldung
- Meldung über verweigerter Bescheinigung
- Meldung über gefälschte Bescheinigung

Unter verweigerter Bescheinigung ist die Nichterteilung einer Bescheinigung zu verstehen. In diesen Fällen teilt die Benannte Stelle dem Antragsteller unter Nennung der Gründe für diese Entscheidung mit, dass eine Bescheinigung nicht erteilt werden kann. Deutsche und europäische zuständige Behörden werden seit 21.03.2010 über Meldungen zu verweigerter und gefälschten Bescheinigungen vom DIMDI informiert.

Auch im Falle von zurückgezogenen Anträgen können Benannte Stellen diesen Meldungstyp anwenden; hierbei sollten im Kommentarfeld die realen Umstände angegeben werden.

## 3 Status der Bescheinigung

Bei Änderungs- oder Ersatzmeldungen ist der **Status der Bescheinigung** anzugeben.

### 3.1 Begriffe

Nach Fußnote 5 in Anlage 3 der DIMDIV werden folgende Möglichkeiten unterschieden:

#### **Geändert**

bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern auf Änderungen von generellen Daten des Herstellers, z.B. Adresse oder Name der juristischen Person.

#### **Eingeschränkt und ergänzt**

beziehen sich auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, d.h. beispielsweise auf den Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems, auf die von einer Bescheinigung erfassten Betriebsstätten oder die von der Bescheinigung erfassten Produkte (vgl. Abschnitt „Von der Bescheinigung erfasste Produkte“ in Anlage 3 der DIMDIV). Bei solchen Meldungen ist

---

<sup>2</sup> Für eine Bearbeitung durch DIMDI ist die Übermittlung folgender Informationen erforderlich:

- Code(s) (evtl. auch Bezeichnung(en)) der zuständigen Behörde(n)
- Typ des Anzeigenden (nach § 25 MPG), z. B. Hersteller, Aufbereiter (siehe Anlage 1 der DIMDIV)
- Firmenname des Anzeigenden/Kunden
- Adresse
- Tel.-Nr. oder E-Mail-Adresse

die Einschränkung/Ergänzung durch die Angabe von „eingeschränkt/ergänzt um ...“ im Feld „Kommentar“<sup>3</sup> klar zu benennen.

Zur Statusmeldung „**eingeschränkt**“ gehören auch die Fälle, in denen erteilten Bescheinigungen **Beschränkungen** auferlegt werden. Wie die nachfolgende beispielhafte Auflistung zeigt, kann die Beschränkung einer erteilten Bescheinigung in vielfältiger Art und Weise erfolgen:

Beschränkung auf

- Fertigungslose
- Fertigungszeiträume
- Fertigungsstätten
- Produktkategorien
- usw.

Die Beschränkung kann auch eine Vorstufe der Aussetzung und/oder der Zurückziehung einer Bescheinigung darstellen, z.B. wenn Korrekturmaßnahmen einzuleiten sind, deren Fehlen keinen direkten Einfluss auf die Produktqualität und die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen hat.

#### **Ersetzt, ausgesetzt, wiedereingesetzt, zurückgezogen, gekündigt**

beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung.

**Ersetzt** ist zu verwenden, wenn dieselbe Benannte Stelle vor oder zum Ablauf der Gültigkeitsdauer einer Bescheinigung eine neue Bescheinigung für denselben Hersteller und dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren mit neuem Ablaufdatum ausgestellt hat (Verlängerung/Re-Zertifizierung, auch vorgezogene).

Die Begriffe Aussetzung und Zurückziehung werden dabei wie folgt interpretiert:

#### **Aussetzung**

- zeitlich befristet
- in der Regel mit Auflagen an den Antragsteller verbunden, Korrekturmaßnahmen einzuleiten
- während der Aussetzung darf keines der von der ausgesetzten Bescheinigung betroffenen Produkte CE-gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden, bis die Wirksamkeit der Maßnahmen durch die Benannte Stelle verifiziert/akzeptiert wurde
- zuständige Behörden werden automatisiert informiert
- die Bescheinigung ist nicht zurückgezogen und kann (ohne Änderung von Bedingungen oder des Geltungsbereiches) wieder eingesetzt werden

Ursachen für eine Aussetzung können insbesondere sein

- gravierende Abweichung als Ergebnis eines Audits, bei der die Produktqualität und damit die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen erst wieder nach Einleitung geeigneter Maßnahmen gewährleistet werden kann
- Produktmängel oder Mängel im QS-System, die kurzfristig nicht beseitigt werden können

---

<sup>3</sup> Bezeichnung in der Eingabemaske; in Anlage 3 (Abschnitt „Bescheinigung“) der DIMDIV heißt dieses Feld „Bemerkung“

- Vertragsbruch, z.B. Nichtanzeige einer Änderung der Fertigungsstätte, Behinderung der Überwachungstätigkeit

#### *Anmerkung*

Die Aussetzung kann die Vorstufe der Zurückziehung einer Bescheinigung sein.

### **Zurückziehung**

- endgültig, nicht zeitlich befristet
- nach der Zurückziehung dürfen keine von der Bescheinigung erfassten Produkte erstmalig in den Verkehr gebracht werden
- eine zurückgezogene Bescheinigung darf weder wieder eingesetzt noch dürfen Änderungs- oder Ersatzmeldungen gemacht werden; werden die Bedingungen zur Ausstellung einer Bescheinigung wieder erfüllt, ist eine neue Erstmeldung mit neuer Bescheinigungsnummer vorzunehmen

Ursachen für eine Zurückziehung können insbesondere sein

- einschlägige Anforderungen der Richtlinie werden vom Hersteller auch nach Aufforderung nicht erfüllt
- weiter bestehende gravierende Produktmängel oder Mängel am QS-System
- festgelegte Fristen zur Korrektur von kritischen Abweichungen/Auflagen werden nicht eingehalten
- Betriebsaufgabe
- unbezahlte Rechnungen
- Vertragsbruch

#### *Anmerkung*

- Bescheinigungen, die nach Ablauf ihrer Gültigkeitsdauer nicht verlängert wurden, sind als ungültig zu betrachten. Eine erneute Meldepflicht hierfür besteht in der Regel nicht.
- Änderungen und Ergänzungen von Bescheinigungen sollten in der Regel nicht als Zurückziehung im obigen Sinne behandelt werden. Dies gilt auch für Namensänderungen (vgl. „geändert“).

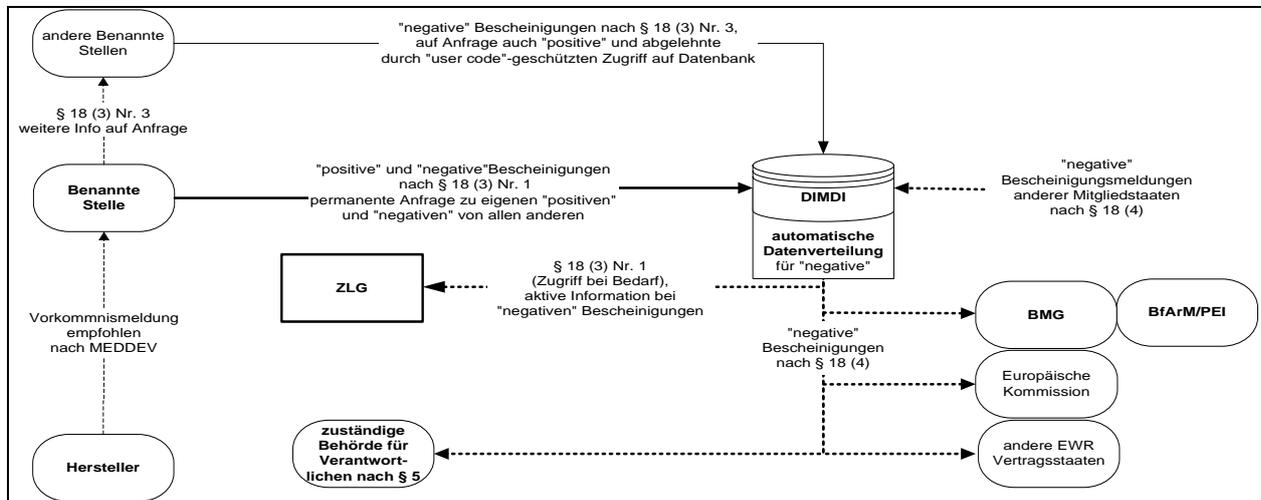
### **Wiedereinsetzung**

- eine zuvor ausgesetzte Bescheinigung kann nach Durchführung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen wieder eingesetzt werden
- hierbei dürfen keine Änderungen in den Daten der Bescheinigung (Geltungsbereich, auferlegte Beschränkungen) vorgenommen werden
- sollten Änderungen bei der Statusänderung nötig sein, dürfen diese erst nach der Wiedereinsetzung vorgenommen werden; hierfür kann bei der Wiedereinsetzung bereits ein Kommentar (z. B. „Änderung folgt ...“) aufgenommen werden
- zuständige Behörden werden automatisiert informiert

## **3.2 Negative Statusänderungen**

Hierunter fallen all jene Meldungen, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass von der Bescheinigung erfasste Produkte in den Verkehr gebracht wurden oder werden, die nicht

den gesetzlichen Anforderungen (grundlegenden Anforderungen) genügen. Für derartige Meldungen wurde die nachstehend skizzierte automatisierte Datenübermittlung an die zuständigen Behörden eingerichtet.



Liegt der Statusänderung eine „negative“ Veränderung zu Grunde, muss eine der auf die Veränderung zutreffenden Optionen „**eingeschränkt**“, „**ausgesetzt**“ oder „**zurückgezogen**“, gewählt werden. Hierzu ist der Abschnitt „Ergänzende Angaben im Fall von eingeschränkten, ausgesetzten, zurückgezogenen oder verweigerten Bescheinigungen“ in Anlage 3 DIMDIV vorgesehen. Für die Statusänderung ist eine Begründung einzugeben, für die der „Gründekatalog“ aus [1] zur Verfügung steht. Sofern die für den Hersteller beziehungsweise seinen Bevollmächtigten zuständige Behörde ihren Sitz nicht im deutschsprachigen Raum hat, müssen diese Angaben in Englisch erfolgen.

Zurückgezogene Bescheinigungen können nicht reaktiviert werden. In solchen Fällen muss eine neue Erstmeldung erfolgen.

Auf die bei belastenden Entscheidungen geforderte Anhörung des Herstellers nach § 18 (2) MPG wird hingewiesen.

Bei Meldungen von negativen Statusänderungen ist das Feld „Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen“ obligatorisch auszufüllen, um die oben beschriebene automatisierte Datenübermittlung an die zuständigen Behörden zu ermöglichen. Wenn dieser Verantwortliche seinen Sitz außerhalb des EWR hat, ist – soweit bekannt – der Bevollmächtigte anzugeben. Ist dieser nicht bekannt, kann die zuständige Behörde nicht angegeben werden. In diesem Fall ist bei „Bevollmächtigter“ die Option „nicht bekannt“ auszuwählen. Dadurch wird bei „Zuständige Behörde des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen“ die Option „keine, da Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen nicht bekannt“ eingetragen. In diesen Fällen erfolgt die automatisierte Meldung an alle zuständigen Behörden.

Um die zuständige Behörde(n) nach der Aussetzung einer Bescheinigung über eine Wiedereinsetzung zu informieren, werden Meldungen mit dem Status „**wiedereingesetzt**“ analog behandelt.

### 3.3 Hinweise zur Erfassung im Medizinprodukte-Informationssystem des DIMDI

Bei der Erfassung von **Meldungen** sind einige Vorgaben zu beachten.

Bescheinigungsnummern sollen ein eindeutiges Merkmal eines Dokumentes sein und dürfen im System nicht doppelt vergeben werden. Welche Änderungen durch welche Statusänderungen reflektiert werden sollen, ist in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

Status/Typ der Meldung	betrifft	Besch.-Nr.
verweigert	gesamte Bescheinigung	an Stelle Nummer „verweigert“; doppelte Nr.-Vergabe nicht erlaubt
geändert	Änderung der Daten von Hersteller/Bevollmächtigtem, nicht Geltungsbereich; Ablaufdatum identisch	kann geändert werden
ergänzt	Änderung des Geltungsbereichs (auch reine Umformulierungen); Ablaufdatum identisch	kann geändert werden
eingeschränkt	Änderung des Geltungsbereichs und Feld „Auferlegte Beschränkungen“; Ablaufdatum identisch	kann geändert werden
(multipel) ersetzt	gesamte Bescheinigung mit neuem Ablaufdatum; nicht zu verwenden nach vorheriger Zurückziehung; Datum der Ausstellung und Datum der Statusänderung dürfen maximal drei Monate nach dem Datum des Ablaufes der zu ersetzenden Bescheinigung liegen	muss geändert werden
ausgesetzt	gesamte Bescheinigung; Ablaufdatum identisch	wird beibehalten
wieder eingesetzt	gesamte Bescheinigung; nur nach vorheriger „Aussetzung“; Ablaufdatum identisch	wird beibehalten
zurückgezogen	gesamte Bescheinigung; danach keine weitere Änderungsmeldung mehr möglich	wird beibehalten
gekündigt durch den Hersteller	gesamte Bescheinigung; danach keine weitere Änderungsmeldung mehr möglich	wird beibehalten
gefälscht	gesamte Bescheinigung; die auf der Bescheinigung stehenden Daten sind einzugeben; Fälschung kann als Dateianhang hochgeladen werden; Hinweise auf die Originalbescheinigung ins Kommentarfeld	falls Nummer bereits vorhanden, Nummer um Zusatz „gefälscht“ ergänzen

Werden Bescheinigungen in mehr als einer **Sprache** ausgestellt, sind diese immer dann zu melden, wenn sie eine separate Nummer haben und sich nicht nur durch ein am Ende **angehängtes** Länderkürzel, d.h. dieselbe Stammnummer plus EN, FR<sup>4</sup> o.ä., voneinander unterscheiden.

Optional können Dateianhänge zu Bescheinigungsmeldungen sowohl bei der manuellen Erfassung als auch beim XML-Upload hochgeladen werden. Das DIMDI strebt aus Datensicherheitsgründen an, zukünftig nur Dateien im PDF/A-Format zuzulassen.

### Ersetzung von Bescheinigungen

Gemäß § 17 Abs. 2 MPG sind Anträge auf Verlängerung spätestens 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen. Bei Verlängerungen (Statusänderung „ersetzt“) von Bescheinigungen ist darauf zu achten, dass eine möglichst nahtlose Gültigkeit angestrebt wird. Dabei dürfen das „Datum der Ausstellung“ und das „Datum der Statusänderung“ der Verlängerung nicht später als drei Monate nach dem „Datum des Ablaufes“ der zu ersetzenden Bescheinigung liegen. Außerdem muss das Ausstellungsdatum zeitgleich bzw. vor einem eventuellen Gültigkeitsdatum<sup>5</sup> liegen und das „Datum des Ablaufes“ der Verlängerung darf die nach § 17 Abs. 1 MPG maximale Geltungsdauer (ab „Datum der Statusänderung“) von 5 Jahren nicht überschreiten.

<sup>4</sup> Bitte Codes nach ISO 3166, vgl. Anlage 3, Fußnote 1 der DIMDIV

<sup>5</sup> = „Datum der Statusänderung“ in der DIMDI-Datenbank „Bescheinigungen“

Eine Verlängerung kann bereits bis zu drei Monate vor dem neuen Gültigkeitsdatum eingegeben werden („Vordatierung“). Ersetzungen vor dem Ablauf der fünfjährigen Gültigkeit der Bescheinigung sind möglich.

Ist der Zeitraum von drei Monaten nach dem Ablauf der Bescheinigung überschritten, ist eine neue Erstmeldung erforderlich. Zur Nachverfolgung sollten Bezüge auf die vorherige Bescheinigung im Feld „Kommentar“ (z.B. frühere Bescheinigung <Nummer der Bescheinigung>) eingetragen werden. Bei Statusänderungen, bei denen das „Datum des Ablaufes“ der „ersetzten“ Bescheinigung beibehalten wird, ist nicht die Statusänderung „ersetzt“, sondern sind die Statusänderungen „geändert“, „ergänzt“ oder „eingeschränkt“ zu verwenden.

### Meldungen bei Kombinationen von Statusänderungen

Handelt es sich bei der Meldung um eine Kombination der Statusänderungen „geändert“, „ergänzt“ und „eingeschränkt“, ist jeweils die den Geltungsbereich betreffende Statusänderung („ergänzt“ oder „eingeschränkt“) auszuwählen. Liegt eine Kombination aus „Ergänzung“ und „Einschränkung“ vor, ist der Status „eingeschränkt“ zu verwenden. Zusätzlich ist der Sachverhalt der mehrfachen Statusänderung im Feld „Kommentar“ zu erläutern (z.B. „auch ergänzt um ...“; „auch geändert, neuer ...“). Die Bescheinigungsnummer kann jeweils geändert werden. Zur besseren Übersicht sind die möglichen Kombinationen in der nachstehenden Tabelle aufgelistet.

Kombination	Status der Meldung	Eingabe im Feld „Kommentar“	Eingabe im Feld „Auferlegte Beschränkungen“ <sup>6</sup>	Ablaufdatum identisch
geändert <b>und</b> ergänzt	ergänzt	„ergänzt um ...“; „auch geändert, neuer...“	keine	Ja
Geändert <b>und</b> eingeschränkt	eingeschränkt	„eingeschränkt um ...“; „auch geändert;...“	wenn zutreffend	Ja
ergänzt <b>und</b> eingeschränkt	eingeschränkt	„eingeschränkt um ...“; „auch ergänzt um ...“	wenn zutreffend	Ja
geändert <b>und</b> ergänzt <b>und</b> eingeschränkt	eingeschränkt	„eingeschränkt um ...“; „auch ergänzt um...“; „auch geändert, neuer ...“	wenn zutreffend	Ja

### Trennung von Bescheinigungen (multiple Ersetzung)

Sollte es erforderlich sein, eine bestehende Bescheinigung in mehrere aufzuteilen, erfolgt dies mit der Statusänderung „multipel ersetzt“. Dies ist nur zulässig, wenn es sich um denselben Hersteller und dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren handelt und ein neues Ablaufdatum gesetzt wird. Ausstellungs- und Gültigkeitsdaten aller neu ausgestellten Bescheinigungen müssen übereinstimmen. Sobald ein anderes Konformitätsbewertungsverfahren gewählt wird, erfor-

<sup>6</sup> S. a. Abschnitt 3.1 Begriffe

dert dies einen neuen Antrag. Eine daraus resultierende Bescheinigung ist als Erstmeldung in die DIMDI-Bescheinigungsdatenbank einzugeben. Im Bedarfsfall kann die Vorgeschichte in das Feld „Kommentar“ eingetragen werden. Bei der im Zuge einer Ergänzung erforderlichen Trennung von Bescheinigungen (= Neuausstellung von Bescheinigungen mit identischem Ablaufdatum wie die ursprüngliche Bescheinigung) wird folgende Vorgehensweise empfohlen: Die ursprüngliche Bescheinigung wird mit dem Status „ergänzt“ unter Angabe der Ergänzung im Kommentarfeld versehen. Ggf. erforderliche weitere Bescheinigungen werden als neue Erstmeldungen unter Verweis auf die „Ergänzung“ im Kommentarfeld gemeldet.

### Zusammenfassen von Bescheinigungen

Technisch ist es derzeit nicht möglich, mehrere Bescheinigungen in eine zusammenzufassen. Daher wird folgende Vorgehensweise empfohlen: Eine der Bescheinigungen wird entweder ersetzt (wenn neues Ablaufdatum) oder ergänzt (bei identischem Ablaufdatum) und es wird ein Kommentar ergänzt, aus dem die weiteren Bescheinigungsnummern hervorgehen. Die anderen betroffenen Bescheinigungen werden mit dem Status „gekündigt durch den Hersteller“ versehen; das Zusammenfassen und die Verweise zu den Vorgängerbescheinigungsnummern sind in das Kommentarfeld einzupflegen.

Bezug	§ 18 MPG  DIMDI-Verordnung, insbesondere Anlage 3
Quellen	[1] <u>NBOG F 2010-1</u> Certificate Notification to the Commission and other Member States  [2] Beschluss 2010/227/EU der Kommission vom 19. April 2010 über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), K(2010) 2363, ABl. L 102/45 vom 23. April 2010
Schlüsselwörter	Anzeigepflicht, Bescheinigungen, DIMDI-Datenbank, DIMDI-Verordnung
Stand	Dezember 2016; ersetzt 3.13 E 13 vom Oktober 2004; neuer Abschnitt 3.3, Klarstellungen in den übrigen Abschnitten, Umwandlung in ein Beschlussdokument