

## Klinische Medizintechnik MPG/MPKPV

am 17./18.04.2015 in Bonn

- DIMDIV -

Rechtsanwältin Michaela Baumgarten, LL.M.

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0  
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

baumgarten@straeterlawyers.de  
[www.straeterlawyers.de](http://www.straeterlawyers.de)

## DIMDIV

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem  
über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische  
Dokumentation und Informationen

## Rechtsgrundlage

§ 33 MPG: schreibt die Einrichtung und den Betrieb eines datenbankgeschützten Informationssystems für MP sowie die Bereitstellung von Daten für die europäische Datenbank für MP EUDAMED vor.

## Was wird bereitgestellt

- Online-Erfassungssysteme
- Automatische Benachrichtigungssysteme
- Datenbanken für anzeigepflichtige und beteiligte nationale sowie internationale Institutionen.

## Zu welchen Themen, § 2 I+II DIMDIV

- Anzeigen über das erstmalige Inverkehrbringen und zum Sicherheitsbeauftragten (§§ 25, 30, MPG)
- Bescheinigung der Benannten Stellen (§ 18 MPG)
- MP-Beobachtungs- und Meldesystem mit Daten (§ 29 MPG)
- Anzeigen über klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen mit MP (§§ 20, 24 MPG)
- Mitteilung über Einstufung oder Entscheidung zur Klassifizierung eines MP bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten (§ 33 i.V.m. § 13 MPG)

## Erfüllung von Anzeigepflichten

- Pflicht gem. § 2 II a DIMDIV elektronische Postfächer (E-Mail) empfangsbereit zu halten, sind zu benennen.
- Unterrichtungspflichten gelten als erfüllt, wenn Unterrichtung an entsprechendes Postfach versendet wurde!

## Speicherungsfrist

### § 7 DIMDIV

- Anzeigen über das erstmalige Inverkehrbringen und zum Sicherheitsbeauftragten: 20 Jahre nach Einstellung, dann löschen
- Übrige Datenbanken: Löschung 20 Jahre nach letzter Änderung des Datensatzes

## Bekanntmachung zur DIMDIV

- Regelt technische Einzelheiten und Ablauf der Übermittlung der Anzeigen im Wege der Datenüberarbeitung



Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwältin  
Michaela Baumgarten, LL.M.

Sträter Rechtsanwälte  
Kronprinzenstraße 20  
D-53173 Bonn

● Fon: +49 (0) 228-934 54-0  
● Fax: +49 (0) 228-934 54-54

● [baumgarten@straeterlawyers.de](mailto:baumgarten@straeterlawyers.de)  
● [www.straeterlawyers.de](http://www.straeterlawyers.de)