

# Anleitung für Anzeigepflichtige Adressanzeigen

Stand: Januar 2023

## Allgemeine HINWEISE:

- Aufgrund der fortwährenden Umsetzung neuer gesetzlicher Anforderungen können die aktuellen Ansichten im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) von den hier gezeigten Screenshots geringfügig abweichen. Bei Fragen hierzu kontaktieren Sie bitte den Helpdesk des DMIDS. Die Kontaktdaten finden Sie auf unserer Webseite.
- Der Begriff „Inverkehrbringen“ gemäß MDR und IVDR entspricht in etwa dem „erstmaligen Inverkehrbringen“ nach MPG.
- Der Anzeigenden-Code befindet sich in der oberen rechten Ecke der Anwendung. Darunter wird Ihnen auch die Kundennummer angezeigt.
- Die Navigationsleiste befindet sich oberhalb des Arbeitsbereichs. Nutzen Sie bitte grundsätzlich diese Navigationselemente anstelle der Navigationselemente Ihres Browsers.

Bitte beachten Sie auch die [FAQs](#) auf unserer Webseite sowie die [Systemvoraussetzungen](#) zur Nutzung des Systems (eingeschränkte Nutzung für Safari Browser).

## Hier sehen Sie exemplarisch die Einstiegsseite, nachdem Sie sich in das System eingeloggt haben:

The screenshot shows the user interface of the Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS). At the top left is the logo of the Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. The main header contains the system name and user information: 'Ihr Anzeigender-Code: DE/00000' and 'Ihre Kunden-Nr.'. A dark green navigation bar includes links for 'Übersicht', 'Medizinprodukte', 'In-vitro-Diagnostika', 'Klinische Prüfungen', 'Adresse', 'Firmenfusion', 'Nutzereinstellungen', and 'Abmelden'. The main content area is titled 'Übersicht' and contains four columns of service links: 'Medizinprodukte', 'In-vitro-Diagnostika', 'Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen', and 'Adressanzeigen'. Each column has a brief description and a button labeled 'Einstieg'. A 'Firmenfusion' section is also present. At the bottom, there is a 'Servicelinks' section with links to 'Anleitungen' and 'Anleitung für Anzeigende von klinischen Prüfungen'.

## Inhalt

Usercode, Zertifikat und Kundenadresse .....	2
1. Erstanzeige Adresse und PRRC für Produktanzeigen .....	2
2. Änderung Adresse oder Sicherheitsbeauftragter/PRRC .....	7
3. Widerruf der Anzeigen - Genereller Widerruf/Teilwiderruf .....	12

## Usercode, Zertifikat und Kundenadresse

Vor der erstmaligen Nutzung des DMIDS muss [hier](#) zunächst eine Zugangsberechtigung beantragt werden. Usercode (Benutzernamen) und Passwort müssen Sie im Verlauf der Beantragung selbst wählen. Ein **digitales Zertifikat** für die Authentifizierung als Nutzer des DMIDS ist im Rahmen der Beantragung der Zugangsberechtigung **nicht** nötig. Sie erhalten nach der Eingabe Ihrer Kundendaten zunächst eine E-Mail mit einem Link, um die verwendete E-Mail-Adresse zu bestätigen. Im Laufe eines Werktages erhalten Sie dann eine Bestätigungs-E-Mail mit der Freischaltung Ihres Kundenaccounts. Dieser dient der Kommunikation zwischen Ihnen und dem BfArM. Kundenaccounts sind personenbezogen. In unserer Kundendatenbank wird die Person, die das System nutzen möchte, getrennt vom DMIDS registriert. Bei Änderungen Ihrer Kontaktdaten oder Verzögerung der Freischaltung Ihres Kundenaccounts schreiben Sie uns bitte eine [E-Mail](#).

### 1. Erstanzeige Adresse und PRRC für Produktanzeigen

Wenn Sie als Anzeigepflichtiger noch keine Produktanzeigen erfasst haben, müssen Sie zuerst Ihre Adressdaten erfassen. Sie können freiwillig auch die für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person (PRRC) nach Artikel 15 MDR/IVDR eintragen<sup>1</sup>. Bei der Adresserfassung wird Ihnen Ihr Anzeigender-Code automatisch zugeordnet. Dieser Code wird mit Ihrem Kundenaccount verknüpft und dient Ihrer eindeutigen Identifizierung im DMIDS.

Anzeigepflichtig sind: Hersteller, Bevollmächtigte, Zusammensetzer, Sterilisierer, Aufbereiter, Gesundheitseinrichtungen für die Aufbereitung von Einmalprodukten und Sonderanfertiger der Klasse III, implantierbar.

Am Anfang des Formularabschnittes **1. Grunddaten** wird die automatisch generierte Formularnummer angezeigt. Bitte notieren Sie sich diese Formularnummer für Rückfragen. Wählen Sie unter "Anzeigender nach § 25 MPG<sup>2</sup> / § 4 MPDG" Ihren Organisationstyp in Bezug auf das Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Mehrfachauswahl möglich) und unter "Behördenauswahl" den Sitz (Bundesland) Ihrer zuständigen Landesbehörde aus.

Optional können Sie in den Feldern „Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)“ die aus der Datenbank EUDAMED generierte Single Registration Number (SRN) eintragen. Bitte beachten Sie, dass diese

---

<sup>1</sup> Beachten Sie bitte hierzu auch Ihre Anzeigepflichten in der europäischen Datenbank EUDAMED.

<sup>2</sup> Gemäß Übergangsregelung § 96/96a MPDG ist § 25 MPG weiter anzuwenden.

Nummer nicht durch das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) erzeugt wird. Es findet kein automatisierter Abgleich zwischen dem DMIDS und EUDAMED statt.

Bei Fragen zur Vergabe der SRN wenden Sie sich an die für Sie zuständige Landesbehörde oder die Europäische Kommission, die die Datenbank EUDAMED betreibt.

Wenn Sie Anzeigender für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach §§ 20-24 MPG bzw. § 25 MPDG sind, setzen Sie den entsprechenden Haken. Sofern Sie keine Anzeigen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten machen wollen, ist die Angabe einer aus EUDAMED vergebenen SRN sowie die Angabe einer PRRC nicht nötig.

Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche „speichern und weiter“.

cht Medizinprodukte In-vitro-Diagnostika Klinische Prüfungen Adresse Firmenfusion Nutzeinstellungen

Erfassung Adresse (Nummer: 00137056) [Formulareingabe abbrechen](#) [Kontakt](#)

1. Grunddaten 2. Behörde 3. Anzeigender 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC 5. Kontrolle

Formularabschnitt Grunddaten [speichern und weiter](#)

Ihre Formularnummer lautet: 00137056  
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

**Anzeige**

Formularnummer	00137056
Typ	Änderungsanzeige Adresse

**Anzeigender für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD)**

Bitte nur dann ausfüllen, wenn Sie das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten anzeigen möchten!

Anzeigender nach vormals § 25 MPG / § 4 MPDG (Mehrfachauswahl möglich)

Organisationstyp	Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)
<input checked="" type="checkbox"/> Hersteller	DE-MF-000000387
<input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter	DE-AR-000000388
<input checked="" type="checkbox"/> Einführer	DE-IM-000000389
<input checked="" type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten	DE-SP-000000386
<input checked="" type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten)	
<input checked="" type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren)	
<input checked="" type="checkbox"/> Sonderanfertiger (Klasse III Implantate)	
<input checked="" type="checkbox"/> Gesundheitseinrichtung (Aufbereitung Einmalprodukte)	

**Anzeigender für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)**

Bitte nur dann ausfüllen, wenn Sie Anträge/Anzeigen für klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen erfassen!

Anzeigender KP/LP nach vormals §§ 20-24 MPG / § 4 MPDG

Organisationstyp	Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)
<input checked="" type="checkbox"/> Anträge / Anzeigen für klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen stellen (Sponsor, Vertreter des Sponsors oder Verfahrensbevollmächtigter)	

**Behördenauswahl**

Der Sitz Ihrer zuständigen Behörde ist bei Anzeigender für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD) obligatorisch.

Sitz Ihrer zuständigen Behörde(n)

[speichern und weiter](#)

Im Formularabschnitt **2. Behörde** wählen Sie alle für Sie zuständigen Landesbehörden aus. Zur Übersicht erhalten Sie für Ihr gewähltes Bundesland die Liste der Behörden mit ihren Zuständigkeiten für die Produkte<sup>3</sup>. Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche "speichern und weiter".

<sup>3</sup> Eine Übersicht der Zuständigkeiten der Landesbehörden finden Sie auch auf unserer Webseite.  
Stand: Januar 2023

Erfassung Adresse (Nummer: 00137020) Formulareingabe abbrechen > | Kontakt >

1. Grunddaten 2. **Behörde** 3. Anzeigender 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC 5. Kontrolle

**Formularabschnitt Behörde** ?

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

**Ihre Formularnummer lautet: 00137020**  
**Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.**

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**Grunddaten**

Anzeigender nach § 25 MPG / § 4 MPDG	Hersteller Bevollmächtigter
Anzeigender KP/LP nach §§ 20-24 MPG / § 25 MPDG	-
Sitz Ihrer zuständigen Behörde(n)	Nordrhein-Westfalen

[bearbeiten](#)

**Wählen Sie alle für Sie zuständigen Behörden:**

Behörde •	IVD		MP		
	aktiv	nicht aktiv	aktiv	nicht aktiv	Mess-fkt.
<input type="checkbox"/> Bezirksregierung Arnsberg, Dezernat 24 (DE/CA18)	X	X	X	X	X
<input type="checkbox"/> Bezirksregierung Detmold, Dezernat 20 (DE/CA19)	X	X	X	X	X
<input type="checkbox"/> Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24 (DE/CA20)	X	X	X	X	X
<input type="checkbox"/> Bezirksregierung Köln, Dezernat 24 (DE/CA21)	X	X	X	X	X
<input type="checkbox"/> Bezirksregierung Münster, Dezernat 24 (DE/CA22)	X	X	X	X	X
<input checked="" type="checkbox"/> Testbehörde (DE/CATB)	X	X	X	X	X
<input type="checkbox"/> Naturschutzbehörde NRW Test, Referat 23 (DE/CATB2)	X		X		
<input type="checkbox"/> Testbehörde (DE/CATB3)	X	X	X	X	X

[< speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Für den Formularabschnitt **3. Anzeigender** werden Ihre Daten vom Usercode-Antrag übernommen. Prüfen Sie, ob alle Pflichtfelder richtig ausgefüllt sind. Falsche Angaben können Sie hier korrigieren<sup>4</sup>.

Im Feld „Bezeichnung“ tragen Sie bitte den Namen Ihres Unternehmens ein.

Klicken Sie anschließend auf "speichern und weiter".

<sup>4</sup> Bitte beachten Sie im Falle von Klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen auch unsere Hinweise für Clinical Research Organizations (CRO) und Verfahrensbevollmächtigte in unseren [Anleitungen](#) für Sponsoren  
Stand: Januar 2023

Erfassung Adresse (Nummer: 00137020) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Grunddaten | 2. Behörde | 3. Anzeigender | 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC | 5. Kontrolle

**Formularabschnitt Anzeigender** ?

[← speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (•) gekennzeichnet sind.

**Angaben zum Anzeigenden**

Anzeigende von klinischen Prüfungen (Vertreter des Sponsors, Verfahrensbevollmächtigte, CRO) beachten bitte den Wegweiser für Anzeigepflichtige, KP und LP, Abschnitt "Wichtige Hinweise für Clinical Research Organisations (CRO) und Verfahrensbevollmächtigte".

Code	DE/000045099
Bezeichnung •	<input type="text" value="Testanzeigender Sets"/>
Staat •	<input type="text" value="Deutschland"/>
Land ⓘ	<input type="text" value="Nordrhein-Westfalen"/>
Straße, Haus-Nr. •	<input type="text" value="Waisenhausgasse 36-48a"/>
Postleitzahl •	<input type="text" value="50676"/>
Stadt •	<input type="text" value="Köln"/>
Telefon •	<input type="text" value="0228993071000"/>
Telefax	<input type="text" value="0228993071001"/>
E-Mail •	<input type="text" value="dmids@bfarm.de"/>

[← speichern und zurück](#) [speichern und weiter >](#)

Im Formularabschnitt **4. PRRC** tragen Sie freiwillig die Angaben der für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortlichen Person<sup>5</sup> (PRRC) nach Artikel 15 MDR ein. Klicken Sie anschließend auf "speichern und weiter".

<sup>5</sup> Bitte beachten Sie die Anzeigepflichten in EUDAMED. Im DMIDS können nicht mehr als 2 PRRC erfasst werden.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.  
An dieser Stelle können Sie auch alternativ die für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR (PRRC) eintragen. Bitte beachten Sie zusätzlich die Anzeigepflichten in EUDAMED.

**Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG/PRRC**

Name *	<input type="text" value="Dr. Frank Muster"/>
Staat *	<input type="text" value="Deutschland"/>
Land *	<input type="text" value="Nordrhein-Westfalen"/>
Straße, Haus-Nr. *	<input type="text" value="Weisenhausgasse"/>
Postleitzahl *	<input type="text" value="50476"/>
Ort *	<input type="text" value="Köln"/>
Telefon *	<input type="text" value="0221 333333"/>
Telefax	<input type="text"/>
E-Mail *	<input type="text" value="muster@firma.de"/>

**Vertreter**

Name	<input type="text" value="Dr. Heinz Beispiel"/>
Telefon	<input type="text" value="0221 555555"/>
Telefax	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>

Prüfen Sie im Formularabschnitt **5. Kontrolle** alle Ihre eingegebenen Daten. Durch Klick auf die Schaltfläche "bearbeiten" ist jeder einzelne Formularabschnitt noch korrigierbar.

Erfassung Adresse (Nummer: 00137020) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Grunddaten 2. Behörde 3. Anzeigender 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC 5. **Kontrolle**

**Formularkontrolle** ?

**Angaben zum Anzeigenden**

Code	DE/0000045099
Bezeichnung	—
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	50676
Ort	Köln
Straße/Haus-Nr.	—
Telefon	0228993071000
Telefax	0228993071001
E-Mail	dmids@bfarm.de

bearbeiten

**Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG/PRRC**

Name	Dr. Frank Muster
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	50476
Ort	Köln
Straße/Haus-Nr.	Weisenhausgasse
Telefon	0221 333333
Telefax	—
E-Mail	muster@firma.de

**Vertreter**

Name	Dr. Heinz Beispiel
Telefon	0221 555555
Telefax	—
E-Mail	—

bearbeiten

**– Versicherung**

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller/Anzeigepflichtigen informiert wurden. ?

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. ?

Datum (JJJJ - MM - TT) •  -  -

Ort •

Name •

< speichern und zurück Bitte wählen Sie eine Aktion ... > los >

Bitte wählen Sie eine Aktion ...  
Anzeige weiterleiten  
Anzeige nur speichern

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Impressum | Datenschutzerklärung

Bestätigen Sie am Ende des Kontrollabschnittes die Kenntnisnahme unseres Hinweises zur Speicherung personenbezogener Daten und dass Sie die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben. Tragen Sie abschließend Datum (vorgegeben), Ort und Name ein. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche "**Anzeige weiterleiten**", sodass die Anzeige der zuständigen Landesbehörde zugeleitet werden kann.

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass Ihre Anzeige ordnungsgemäß im DMIDS eingegangen ist und an die zuständige Behörde weitergeleitet wird. Die zuständige Behörde wird automatisch per E-Mail über Ihre Anzeige informiert. Die Adressanzeige wird automatisch innerhalb eines Werktages registriert und befindet sich dann im Datenbestand.

## 2. Änderung Adresse oder Sicherheitsbeauftragter/PRRC

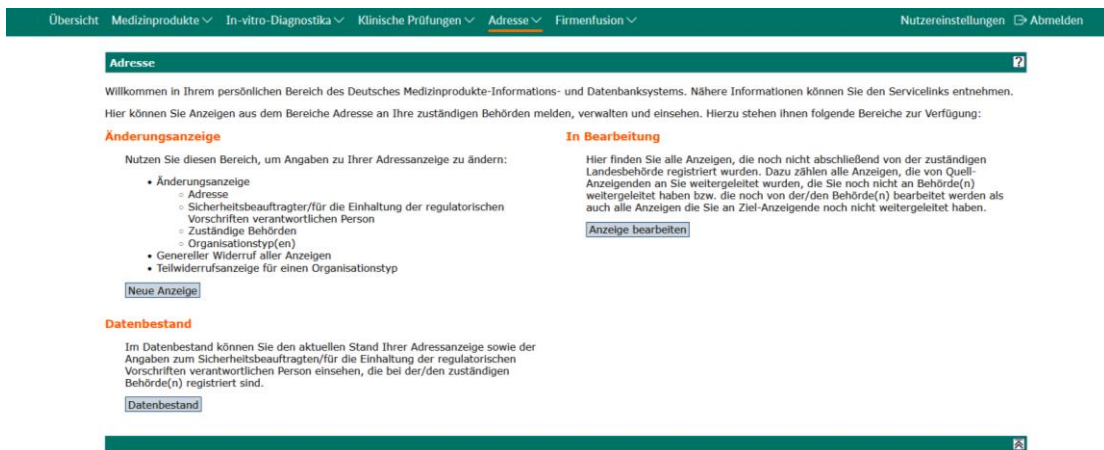
Wenn sich Änderungen in Ihren Adressangaben ergeben, ist eine "Änderungsanzeige Adresse Anzeigender" erforderlich. Der Ablauf einer Änderungsanzeige ist wie folgt:

Wählen Sie aus der Navigationsleiste den Navigationspunkt "Adresse" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Einstieg Adresse".

Stand: Januar 2023



Klicken Sie auf die Schaltfläche "Neue Anzeige" oder wählen Sie über die Navigationsleiste den Navigationspunkt „Adresse“ → „Änderungsanzeige“.



Wählen Sie im Pulldown-Menü die Option "Änderungsanzeige Adresse Anzeigender" und klicken Sie auf "weiter".



Übersicht Medizinprodukte In-vitro-Diagnostika Klinische Prüfungen Adresse Firmenfusion Nutzereinstellungen Abmelden

**Adresse**

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

**Typ der Anzeige bestimmen**

Anzeigender-Code DE/0000045099

Typ der Anzeige \*

Bitte wählen Sie ...

Bitte wählen Sie ...

Änderungsanzeige Adresse Anzeigender

Teilwiderrufsanzeige eines Organisationstyps

Genereller Widerruf Adresse Anzeigender

weiter >

Gehen Sie nacheinander die Formularabschnitte 1. Grunddaten, 2. Behörde, 3. Anzeigender und 4. PRRC durch und tragen Sie Ihre Änderungen ein.

Wählen Sie im Formularabschnitt **1. Grunddaten** unter "Anzeigender nach § 25 MPG<sup>6</sup> / § 4 MPDG" Ihren Organisationstyp (Mehrfachauswahl möglich) und unter "Behördenauswahl" den Sitz (Bundesland) Ihrer zuständigen Landesbehörde aus.

Optional können Sie in den Feldern „Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)“ die aus der Datenbank EUDAMED generierte Single Registration Number (SRN) eintragen. Bitte beachten Sie, dass diese Nummer nicht durch das DMIDS erzeugt wird. Es findet derzeit auch kein automatisierter Abgleich zwischen dem DMIDS und EUDAMED statt.

Bei Fragen zur Vergabe der SRN wenden Sie sich an die für Sie zuständige Landesbehörde oder die Europäische Kommission, die die Datenbank EUDAMED betreibt.

Wenn Sie Anzeigender für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen nach §§ 20-24 MPG bzw. § 25 MPDG sind, setzen Sie den entsprechenden Haken.

Klicken Sie bei jedem Formularabschnitt auf die Schaltfläche "speichern und weiter".

<sup>6</sup> Gemäß Übergangsregelung § 96/96a MPDG ist § 25 MPG weiter anzuwenden.  
Stand: Januar 2023

cht Medizinprodukte In-vitro-Diagnostika Klinische Prüfungen Adresse Firmenfusion Nutzereinstellungen Abr

Erfassung Adresse (Nummer: 00137056) [Formulareingabe abbrechen](#) [Kontakt](#)

1. Grunddaten 2. Behörde 3. Anzeigender 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC 5. Kontrolle

Formularabschnitt Grunddaten

[speichern und weiter](#)

Ihre Formelnummer lautet: **00137056**  
Bitte geben Sie bei allen Anfragen diese Nummer an.

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

**Anzeige**

Formularnummer 00137056  
Typ Änderungsanzeige Adresse

**Anzeigender für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD)**

Bitte nur dann ausfüllen, wenn Sie das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten anzeigen möchten!

Anzeigender nach vormals § 25 MPG / § 4 MPDG (Mehrfachauswahl möglich)

Organisationstyp	Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)
<input checked="" type="checkbox"/> Hersteller	DE-MF-000000387
<input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter	DE-AR-000000388
<input checked="" type="checkbox"/> Einführer	DE-IM-000000389
<input checked="" type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten	DE-SP-000000386
<input checked="" type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten)	
<input checked="" type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren)	
<input checked="" type="checkbox"/> Sonderanfertiger (Klasse III Implantate)	
<input checked="" type="checkbox"/> Gesundheitseinrichtung (Aufbereitung Einmalprodukte)	

**Anzeigender für klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)**

Bitte nur dann ausfüllen, wenn Sie Anträge/Anzeigen für klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen erfassen!

Anzeigender KP/LP nach vormals §§ 20-24 MPG / § 4 MPDG

Organisationstyp	Identifikationsnummer EUDAMED (SRN)
<input checked="" type="checkbox"/> Anträge / Anzeigen für klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen stellen (Sponsor, Vertreter des Sponsors oder Verfahrensbevollmächtigter)	

**Behördenauswahl**

Der Sitz Ihrer zuständigen Behörde ist bei Anzeigender für Medizinprodukte (MP) und In-vitro-Diagnostika (IVD) obligatorisch.

Sitz Ihrer zuständigen Behörde(n)

[speichern und weiter](#)

Prüfen Sie im Formularabschnitt **5. Kontrolle** alle Ihre geänderten Daten. Bestätigen Sie am Ende des Kontrollabschnittes, dass Sie den Hinweis zu den personenbezogenen Daten zur Kenntnis genommen und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum (vorgegeben), Ort und Name ein. Wählen Sie im Pulldown-Menü die Option "**Anzeige weiterleiten**" und klicken Sie auf "los".

Erfassung Adresse (Nummer: 00137020) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

1. Grunddaten 2. Behörde 3. Anzeigender 4. Sicherheitsbeauftragter/PRRC 5. Kontrolle

**Formularkontrolle** ?

**Angaben zum Anzeigenden**

Code	DE/000045099
Bezeichnung	—
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	50676
Ort	Köln
Straße/Haus-Nr.	—
Telefon	0228993071000
Telefax	0228993071001
E-Mail	dmids@bfarm.de

[bearbeiten](#)

**Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG/PRRC**

Name	Dr. Frank Muster
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Postleitzahl	50476
Ort	Köln
Straße/Haus-Nr.	Weisenhausgasse
Telefon	0221 333333
Telefax	—
E-Mail	muster@firma.de

**Vertreter**

Name	Dr. Heinz Beispiel
Telefon	0221 555555
Telefax	—
E-Mail	—

[bearbeiten](#)

**Versicherung**

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller/Anzeigepflichtigen informiert wurden. ?

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. ?

Datum (JJJJ - MM - TT) •  -  -

Ort •

Name •

[< speichern und zurück](#)

Bitte wählen Sie eine Aktion ... [los >](#)

- Bitte wählen Sie eine Aktion ...
- Anzeige weiterleiten
- Anzeige nur speichern

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. [Impressum](#) | [Datenschutzerklärung](#)

Sie erhalten eine Bestätigungsseite und eine Bestätigung per E-Mail, dass Ihre Anzeige ordnungsgemäß im DMIDS eingegangen ist und an die zuständige Behörde weitergeleitet wurde. Die Behörde wird automatisch per E-Mail über Ihre Anzeige informiert. Die Adressanzeige wird automatisch innerhalb eines Werktages registriert und befindet sich dann im Datenbestand.

### 3. Widerruf der Anzeigen - Genereller Widerruf/Teilwiderruf

Wenn Sie als Anzeigepflichtiger Ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben und Ihre Produkte nicht mehr in Verkehr bringen, dann müssen Sie einen "Generellen Widerruf" anzeigen. Ihre Dokumente verbleiben im Datenbestand und erhalten alle den Eintrag "Widerrufsanzeige". Mit dem Generellen Widerruf werden alle mit Ihrem Anzeigenden-Code verknüpften Adressdaten und Produkte in einem Schritt widerrufen.

**Hinweis:** Ein Genereller Widerruf ist nicht möglich, sofern Anträge auf Klinische Prüfungen vorliegen! Dann ist nur ein „Teilwiderruf“ des entsprechenden Organisationstyps bzgl. des Inverkehrbringens von Medizinprodukten möglich (Auswahl „Teilwiderrufsanzeige eines Organisationstyps“).

Folgende Anleitung erläutert die Vorgehensweise für einen Generellen Widerruf.

Melden Sie sich mit Ihrem Usercode und Ihrem Passwort im DMIDS an. Wählen Sie auf der Übersichtsseite in der Navigationsleiste den Navigationspunkt "Adresse" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Einstieg Adresse".



Wählen Sie über die Navigationsleiste den Navigationspunkt "Änderungsanzeige" oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Änderungsanzeige".

Übersicht Medizinprodukte In-vitro-Diagnostika Klinische Prüfungen **Adresse** Firmenfusion Nutzereinstellungen Abmelden

**Adresse**

Willkommen in Ihrem persönlichen Bereich des Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystems. Nähere Informationen können Sie den Servicelinks entnehmen. Hier können Sie Anzeigen aus dem Bereiche Adresse an Ihre zuständigen Behörden melden, verwalten und einsehen. Hierzu stehen Ihnen folgende Bereiche zur Verfügung:

**Änderungsanzeige**

Nutzen Sie diesen Bereich, um Angaben zu Ihrer Adressanzeige zu ändern:

- Änderungsanzeige
  - Adresse
  - Sicherheitsbeauftragter/für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortlichen Person
  - Zuständige Behörden
  - Organisationstyp(en)
- Genereller Widerruf aller Anzeigen
- Teilwiderrufsanzeige für einen Organisationstyp

[Neue Anzeige](#)

**In Bearbeitung**

Hier finden Sie alle Anzeigen, die noch nicht abschließend von der zuständigen Landesbehörde registriert wurden. Dazu zählen alle Anzeigen, die von Quell-Anzeigenden an Sie weitergeleitet wurden, die Sie noch nicht an Behörde(n) weitergeleitet haben bzw. die noch von der/den Behörde(n) bearbeitet werden als auch alle Anzeigen die Sie an Ziel-Anzeigende noch nicht weitergeleitet haben.

[Anzeige bearbeiten](#)

**Datenbestand**

Im Datenbestand können Sie den aktuellen Stand Ihrer Adressanzeige sowie der Angaben zum Sicherheitsbeauftragten/für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortlichen Person einsehen, die bei der/den zuständigen Behörde(n) registriert sind.

[Datenbestand](#)

Wählen Sie im Pulldown-Menü die Option "Genereller Widerruf Adresse Anzeigender" und klicken Sie auf "weiter".

Anzeigepflichtige (Hersteller, Bevollmächtigte, Verantwortliche für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten, Aufbereiter und Sterilisierer, Sonderanfertiger (Klasse III, implantierbar) sowie die Gesundheitseinrichtungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten) können mit der Auswahl "Teilwiderruf Adresse Anzeigender" nur für den dann ausgewählten Organisationstyp zugehörige Produkte widerrufen.

Übersicht Medizinprodukte In-vitro-Diagnostika Klinische Prüfungen **Adresse** Firmenfusion Nutzereinstellungen Abmelden

**Adresse**

Bitte füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Punkt (\*) gekennzeichnet sind.

**Typ der Anzeige bestimmen**

Anzeigender-Code DE/0000045099

Typ der Anzeige \*

Bitte wählen Sie ...

Bitte wählen Sie ...

Änderungsanzeige Adresse Anzeigender

Teilwiderrufsanzeige eines Organisationstyps

Genereller Widerruf Adresse Anzeigender

[weiter >](#)

Es werden Ihnen alle Angaben zur Adresse, zum PRRC und den zuständigen Behörden angezeigt. Für Ihre Organisationstypen werden jeweils die Anzahl und der Typ der zu widerrufenen Produkte gelistet. Prüfen Sie diese Angaben noch einmal, um sicher zu sein, dass Sie genau diese Produkte widerrufen wollen. Bitte beachten Sie, dass mit dem "Generellen Widerruf" sowohl Ihre Adressdaten wie auch alle Ihre Produkte widerrufen werden.

Bestätigen Sie an dieser Stelle, dass alle betroffenen registrierten Anzeigen widerrufen und betroffene nicht weitergeleitete Anzeigen gelöscht werden sollen.

Wählen Sie aus, ob und zu wann Ihr Zugang zum DMIDS automatisch gesperrt werden soll. Bestätigen Sie dann unter „Versicherung“, dass Sie den Hinweis zur Verarbeitung personenbezogener Daten zur Kenntnis genommen und die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht haben und tragen Sie Datum (vorgegeben), Ort und Name ein. Wählen Sie im Pulldown-Menü die Option "**Anzeige weiterleiten**" und klicken Sie auf "los".

Erfassung Adresse (Nummer: 00137023) Formulareingabe abbrechen > Kontakt >

**1. Genereller Widerruf**

**Formular Genereller Widerruf aller Anzeigen** ?

	Anzahl	Typ
Bevollmächtigter	9	registrierte Medizinprodukt(e)
	39	Medizinprodukt(e) in Bearbeitung
	6	registrierte In-vitro-Diagnostika
	15	In-vitro-Diagnostika in Bearbeitung
Einführer	1	registrierte Medizinprodukt(e)
	3	Medizinprodukt(e) in Bearbeitung
	2	registrierte In-vitro-Diagnostika
	2	In-vitro-Diagnostika in Bearbeitung
Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten	5	registrierte Medizinprodukt(e)
	50	Medizinprodukt(e) in Bearbeitung
	0	registrierte In-vitro-Diagnostika
	32	In-vitro-Diagnostika in Bearbeitung
Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten)	5	registrierte Medizinprodukt(e)
	9	Medizinprodukt(e) in Bearbeitung
	0	registrierte In-vitro-Diagnostika
	2	In-vitro-Diagnostika in Bearbeitung
Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren)	2	registrierte Medizinprodukt(e)
	4	Medizinprodukt(e) in Bearbeitung
	0	registrierte In-vitro-Diagnostika
	4	In-vitro-Diagnostika in Bearbeitung

**Bestätigung des Widerrufs** •

Ich bestätige, dass betroffene registrierte Anzeigen widerrufen und betroffene nicht weitergeleitete Anzeigen gelöscht werden sollen.

**Sperrung des Zuganges** •

Soll der Zugang gesperrt werden?

nein

ja

nach einem Jahr

---

**Versicherung**

Hiermit bestätige ich, dass alle Personen, deren personenbezogene Daten in diesem Antrag/dieser Anzeige inkl. Anlagen erfasst wurden, über die Speicherung ihrer personenbezogenen Daten im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) durch den Antragsteller/Anzeigepflichtigen informiert wurden. • [i](#)

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden. • [i](#)

Datum (JJJJ - MM - TT) •  -  -

Ort •

Name •

Bitte wählen Sie eine Aktion ... » los »

Bitte wählen Sie eine Aktion ...

Anzeige weiterleiten

Anzeige nur speichern

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Impressum | Datenschutzerklärung

Sie erhalten eine Bestätigung, dass Ihr Genereller Widerruf an die zuständige Behörde weitergeleitet wurde. Die Behörde wird automatisch per E-Mail über Ihre Anzeige informiert. Die Adressanzeige wird automatisch innerhalb eines Werktages registriert und befindet sich dann im Datenbestand.