

§ 2 DIMDIV — Elektronische Anzeigen, Anträge und Unterrichtungen

DIMDI-Verordnung

Historische Fassung: Stand 10.06.2019 bis 13.06.2020. Dies ist nicht die aktuelle Fassung.

(1) Anzeigen nach den §§ 25 und 30 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes sind im Wege der Datenübertragung über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information nach den Anlagen zu dieser Verordnung vorzunehmen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für

1. Anzeigen nach § 18 Absatz 3 Nummer 1, § 22c Absatz 1 sowie § 23a des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 8 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
2. Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22a Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes sowie nach § 7 Absatz 1 und § 8 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten.

(2a) Zur Übermittlung von Unterrichtungen aus dem datenbankgestützten Informationssystem im Rahmen der Verfahren nach den Absätzen 1 und 2 halten die Beteiligten die elektronischen Postfächer empfangsbereit, die gegenüber dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information für den Austausch im Informationssystem benannt wurden. Unterrichtungspflichten innerhalb des Informationssystems gelten als erfüllt, wenn die Unterrichtung an das entsprechende elektronische Postfach versendet wurde.

(3) Für die Bezeichnung von Medizinprodukten ist eine vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information mittels des zentralen Erfassungssystems vorgegebene Nomenklatur zu verwenden. Die technischen Modalitäten der Datenerfassung und -übermittlung veröffentlicht das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf seiner Internetseite.

Zitiervorschlag: § 2 DIMDIV

Quelle: Bundesamt für Justiz (Archivstand), abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/DIMDIV/2>