

§ 4 DIMDIV — Medizinprodukte-Datenbanken

DIMDI-Verordnung

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

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information betreibt folgende Datenbanken:

1. Datenbank mit den Inhalten der Anlagen 1 und 2 zu dieser Verordnung über
 - a) Anzeigen nach § 25 des Medizinproduktegesetzes und
 - b) Anzeigen nach § 30 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes,
2. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 3 zu dieser Verordnung über Bescheinigungen der Benannten Stellen nach § 18 Abs. 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes,
3. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 4 zu dieser Verordnung über klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 20 bis 24 des Medizinproduktegesetzes,
4. Datenbank mit dem Inhalt der Anlage 5 zu dieser Verordnung über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten nach § 33 Abs. 2 Nr. 2 in Verbindung mit § 13 des Medizinproduktegesetzes,
5. Datenbanken zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem mit den Daten nach § 29 Absatz 1 Satz 5 des Medizinproduktegesetzes; sie enthalten die Informationen über
 - a) Meldungen zu Vorkommnissen und Rückrufen gemäß § 3 Absatz 1 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen sowie die Mitteilungen, die die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 21 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung übermitteln oder nach § 21 Absatz 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erhalten, und
 - b) Meldungen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung sowie den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann national und international zugängliche Datenbanken, die Informationen über Medizinprodukte enthalten, zur Nutzung aufbereiten und bereitstellen.

Zitiervorschlag: § 4 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/4>