

Anlage 2 IRegBV — (zu § 15 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1)

Implantateregister-Betriebsverordnung

Stand: 22.11.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(Fundstelle: BGBl. I 2021, 4353 - 4354; bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

I. Allgemeine Angaben

1. technische Daten der Meldung, insbesondere
 - a) Datum und Zeit der Erstmeldung
 - b) verwendete Meldesoftware und Version der Spezifikation der zu übermittelnden Daten
2. Angaben zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
 - a) das eindeutige Kennzeichen nach § 15 Absatz 1
 - b) Art des Aufenthalts (ambulant, teilstationär, stationär)
 - c) Datum der Aufnahme bei stationärem Aufenthalt, Datum der Behandlung bei ambulantem Aufenthalt
3. Angaben zur Patientin oder zum Patienten
 - a) Alter in Jahren
 - b) Körpergröße
 - c) Gewicht
 - d) Geschlecht
4. Angaben zu jeder implantatbezogenen Maßnahme
 - a) Datum
 - b) bei mehreren implantatbezogenen Maßnahmen deren Reihenfolge
 - c) Lokalisation
 - d) OP-technische Aspekte wie Zugang und Technik
 - e) Art der implantatbezogenen Maßnahme nach § 2 Nummer 4 des Implantateregistergesetzes
 - f) Grund der implantatbezogenen Maßnahme
 - g) Dringlichkeit der implantatbezogenen Maßnahme
 - h) klassifizierter allgemeiner gesundheitlicher Zustand des Patienten
 - i) intraoperative Maßnahmen
 - j) simultane risikomodifizierende Prozeduren, die über eine alleinige Implantateinbringung oder -entfernung hinausgehen
 - k) bei Revision und Explantation erhobene Befunde
 - l) Kodes aus dem Operationen- und Prozedurenschlüssel, die der implantatbezogenen Maßnahme zugeordnet worden sind, unter Angabe der Version einschließlich möglicher Zusatzkennzeichen
 - m) intra- und postoperative Komplikationen
5. Angaben zu Vorbefunden, Vorbehandlungen und Vorerkrankungen, die in direktem Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff stehen
6. Einzelangaben zu den Implantaten
 - a) Implantattyp
 - b) Hersteller
 - c) Grobklassifikation des Artikels
 - d) Identifikationsmerkmale des Produkts nach Anlage 1 Ziffer I.2

- e) Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigene Identifikationsmerkmale der Serie oder Charge
- f) Angabe, ob es sich bei dem Artikel um ein spezialangefertigtes Implantat oder ein Implantat mit Sonderzulassung handelt
- g) Angabe, ob das Implantat eingesetzt oder entfernt wurde und ob ein zuvor eingesetztes Implantat funktionslos im Körper verbleibt
- h) bei Explantation und funktionslosem Verbleib des Implantats im Körper Datum der Implantation

7. Angaben zur Entlassung

- a) Datum der Entlassung
- b) Grund der Entlassung bei stationärer Behandlung (zum Beispiel Abschluss der Behandlung, Verlegung in ein anderes Krankenhaus)
- c) implantatbezogene Entlassungsdiagnosen mit Haupt- und Nebendiagnosen unter Angabe der Lokalisation, auf die sich die Diagnosen beziehen, einschließlich Codes aus der internationalen Klassifikation der Krankheiten unter Angabe der Version

II. Besondere Angaben für Brustimplantate

- 1. Angaben zur Patientin oder zum Patienten: Autoimmunerkrankungen
- 2. Angaben zu den Operationen:
 - a) Lage des Implantats
 - b) Verwendung azellulärer dermaler Matrices oder chirurgischer Netze mit
 - Hersteller
 - dem Hersteller und dem Produkt eigener einmaliger Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) und Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnlichen herstellereigenen Merkmalen
 - Herstellungskennung nach dem UDI-System (UDI Production Identifier – UDI-PI) und herstellereigenen Identifikationsmerkmalen der Serie oder Charge
- 3. Angaben zu den Implantaten (auch bei Explantation): Form, Oberfläche, Füllung und Volumen
- 4. Bei Explantation gegebenenfalls Art der Weiterbehandlung

III. Besondere Angaben für Aortenklappen-Implantate

- 1. prä- und postoperative hämodynamische und anatomische Parameter (z. B. Druckgradient über der Aortenklappe, Blutrückfluss, Öffnungsfläche)
- 2. Angaben zum postoperativen Gesundheitszustand einschließlich Medikation
- 3. Lage der Aortenklappe nach Implantation

Zitiervorschlag: Anlage 2 IRegBV

Quelle: Bundesamt für Justiz, 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/IRegBV/anlage-2>