

## **2a. Änderungsmitteilungen zu den in Anlage V zur AM-RL aufgeführten Medizinprodukten**

### **1. Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit**

Für die Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit im Sinne des § 41 Absatz 3 Satz 3 sind folgende Unterlagen zu einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage einer Kopie des aktuellen CE-Zertifikates und der aktuellen Konformitätserklärung):
  - Zeitpunkt:
  - Benannte Stelle:
  - Zertifizierungsnummer:
  - Befristung:
  - Klassifizierung:
- Anlage aktuelle Gebrauchsanweisung

### **2. Änderung der Produktbezeichnung**

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Produktbezeichnung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angaben zur Zertifizierung (einschließlich der Vorlage einer Kopie des aktuellen CE-Zertifikates und der aktuellen Konformitätserklärung):
  - Zeitpunkt:
  - Benannte Stelle:
  - Zertifizierungsnummer:
  - Befristung:
  - Klassifizierung:
- Anlage aktuelle Gebrauchsanweisung

### **3. Sonstige Änderungen**

Gemäß § 41 Absatz 3 Satz 1 sind auch sonstige Änderungen der Angaben gemäß § 41 Absatz 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen. Dabei prüft der Gemeinsame Bundesausschuss die mitgeteilten Änderungen, ob diese Auswirkungen auf die Entscheidung zur Aufnahme als medizinisch notwendiges Medizinprodukt im Sinne des § 40 haben.

#### **3.1 Änderungen der Gebrauchsanweisung**

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Gebrauchsanweisung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer

- Darstellung und Bewertung der Änderung auch in Bezug auf den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40
- Anlage vorherige und aktuelle Gebrauchsanweisung
- Anlage klinische Bewertung

### 3.2 Änderungen der Zusammensetzung sowie Zweckbestimmung

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt die Zusammensetzung nach Art und Menge sowie die Zweckbestimmung ändert, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Angabe der neuen Zusammensetzung nach Art und Menge
- Angabe der neuen Zweckbestimmung
- Darstellung und Bewertung der Änderung auch in Bezug auf den Nachweis der medizinischen Notwendigkeit gemäß § 40
- Anlage vorherige und aktuelle Gebrauchsanweisung
- Anlage klinische Bewertung

### 3.3 Sonstige Änderungen

Sofern sich bei dem in der Anlage V zur AM-RL gelisteten Medizinprodukt sonstige Änderungen ergeben, sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Bezeichnung des Medizinproduktes und Angabe der Antragsnummer
- Darstellung und Nachweis der Änderung

Für die Klassifizierung und klinische Bewertung: Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben zur Klassifizierung und klinischen Bewertung sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese.

**Generell: Alle Dokumente sind unter Angabe der entsprechenden Antragsnummer in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#\_#Erstautor#\_#JJJ#.pdf. Der Dateipfad (einschließlich Dateiname) soll 160 Zeichen nicht überschreiten. Bei Gebrauchsanweisungen ist immer der Stand des Dokuments anzugeben.**