

99005059006000

# Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung

Heruntergeladen am 29.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/103408341/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005059006000
Leistungsbezeichnung I	Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Genehmigung (6)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Produkt- und Stoffzulassung (2120200)

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	07.03.2022
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32017R0745&amp;from=DE">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32017R0745&amp;from=DE</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_97.html">https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/_97.html</a>
Teaser	
Volltext	
Erforderliche Unterlagen	
Voraussetzungen	
Kosten	Gebühr: 3.000€ - 9.900€
Verfahrensablauf	
Bearbeitungsdauer	5 Tag(e) 45 Tag(e) 10 Tag(e)
Frist	
weiterführende Informationen	<a href="https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/D_MIDS/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/D_MIDS/_node.html</a> <a href="https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/_node.htm">https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungsstudien/_node.htm</a>   <a href="https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/ethikkommissionen/">https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/ethikkommissionen/</a>
Hinweise	
Rechtsbehelf	
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	

**Modul**

**Sachverhalt**

Ursprungsportal

Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung,  
Klinische Prüfung bei Medizinprodukten Genehmigung