

Aufgaben des DIMDI “Medical Devices“

Prof. Dr. H. G. Schweim

Rechtliche Grundlagen

EU-Richtlinien zu Medizinprodukten / Medizinproduktegesetz



National anzuzeigen sind, u.a.:

- erstmaliges Inverkehrbringen von MP
- Sicherheitsbeauftragter
- klinische Prüfung mit MP
- Vorkommnisse

europaweiter Informationsaustausch

EU-Richtlinien über Medizinprodukte



- Art. 14: Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person
 - Die Mitgliedstaaten unterrichten auf Anfrage die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die ... Daten
- Meldung der Zertifikate gemäß Anhängen der Medizinprodukte- Richtlinien durch die Benannten Stellen

Medizinproduktegesetz (MPG)



§ 25

Allgemeine Anzeigepflicht

Die zuständige Behörde **übermittelt die Informationen dem DIMDI zur zentralen Verarbeitung und Nutzung** nach § 36

Aufgaben des DIMDI nach dem MPG



§ 36:

Aufbau eines **datenbankgestützten Informationssystem**
zur Unterstützung der zuständigen Behörden beim
Vollzug des Gesetzes.

1. Db. über **Basisdaten** aller Medizinprodukte, die nach §25 von den Herstellern den zuständigen Behörden angezeigt werden
2. Db. über **Vorkommnisse** nach §29
3. Datenaustausch zwischen Deutschland und zuständigen europäischen Behörden --> **EUDAMED**
4. Implementierung **sonst. Datenbanken** zu Medizinprodukten

Medizinprodukte - Verordnung



§ 2

Durchführung von Anzeigen nach dem MPG

- Anzeigen nach §§17,25,29 und 31 sind auf dem vom DIMDI herausgegebenen Formblatt zu erstatten.
- Andere **Datenträger sind bei gleichem Inhalt den Formblättern gleichgestellt.**
- Für die **Bezeichnung von Medizinprodukten** ist die vom DIMDI herausgegebene **Nomenklatur** zu verwenden.

DIMDI - VERORDNUNG



Zweck und Allgemeine Anforderungen

Die Rechtsverordnung regelt die spezifischen Anforderungen an das datenbankgestützte Informationssystem für Medizinprodukte, insbesondere

1. die Art der aufzubauenden Datenbanken
2. die Inhalte der Datenbanken
3. die Datenerhebung, -verarbeitung u. -weitergabe
4. die Sicherstellung des Datenschutzes
5. den Distributionsweg der Information (Online-Dienst)

Datenerfassung und -transfer für Behörden-Informationssysteme



- Standard:
 - (meist) **Papierform** („Fragebogen“)
 - konventioneller **Postversand** („snail-mail“)
 - zentrale (Wieder-) **Erfassung** (Fehlerrisiko)
- Aktuelles Ergebnis:
 - **Erfassung ,an der Quelle‘** (keine Wiedererfassung)
 - Versand **maschinenlesbarer Daten** (z. B. Disketten) + Papier mit rechtsgültiger Unterschrift
- Ziel:
 - elektronischer **Datenaustausch per Datenleitung**
 - inkl. **elektronische Signatur**

Ablauf der Datenerfassung



- Allgemeine Anzeigepflicht (§ 25)
- Klinische Prüfung (§17)
- Sicherheitsbeauftragter (§31)
- **Hersteller --> Zuständige Behörde --> DIMDI**
 - Medizinprodukte - Beobachtungs- und Meldesystem (§ 29, § 36)
- **Quelle (Anwender, Hersteller, etc.) --> BfArM --> DIMDI**

MPG/EUDAMED - Arbeitsergebnisse



- Meldebögen (§§ 17, 25/31, 29 MPG, Zertifikate)
- Europäische Meldebögen für Anzeigen und Zertifikate
- Deutschsprachiger UMDNS
- PC-Erfassungsprogramme
(§§ 25/31, 29 MPG; EU - Art.14, Zertifikate)
- Aufbau der Datenbanken mit Benutzerführung
- Programm zum Registrieren, Einlesen und der Kontrolle eingehender Daten
- Sicherheitskonzept für Ein- und Ausgabe von Daten

Durch DIMDI aufzubauende Datenbanken zu Medizinprodukten



Datenbanken	Hersteller	Zugriff für
<i>Risikodaten (§ 29)</i>	BfArM/DIMDI	C.A., BMG, EC
<i>Anzeigen (§ 25, Art.14)</i>	DIMDI	C.A., BMG, EC
<i>Klin. Prüfung (§ 17)</i>	DIMDI	noch offen
<i>Sicherheitsbeauftragter (§ 31)</i>	DIMDI	C.A., BMG, EC
<i>Zertifikate (EUDAMED)</i>	DIMDI	C.A., BMG, EC

DIMDI

PC-Programme

Technische Voraussetzungen für die Nutzung der PC-Erfassungsprogramme Anzeigen/Vorkommnisse



- **Für 32 bit - Software geeigneter PC(\geq 468, Pentium empfohlen) mit**
 - **16 MB RAM**
 - **mindestens 10 MB freie Speicherplatz auf Festplatte**
- **Software**
 - **Windows 95 (98) oder**
 - **Windows NT (Version 4.0 oder höher)**

Anzeige eines Medizinprodukts



Allgemeine Anzeige gemäß
§ 25



UMDNS-Nomenklaturbegriff



Registriernummer

Aufbau PC-Erfassungsprogramm

Beispiel: *grips*-DEPC-MPG-Anzeigen



Bearbeitung

Erfassungsformular

- Anzeigen im Erfassungsstatus
- Datenfelder: Einträge möglich

Archiv

Erfassungsformular


- keine Einträge möglich
- Verwalten abgeschlossener oder verschickter Anzeigen

Übersichtsliste

Übersichtsliste

Versand

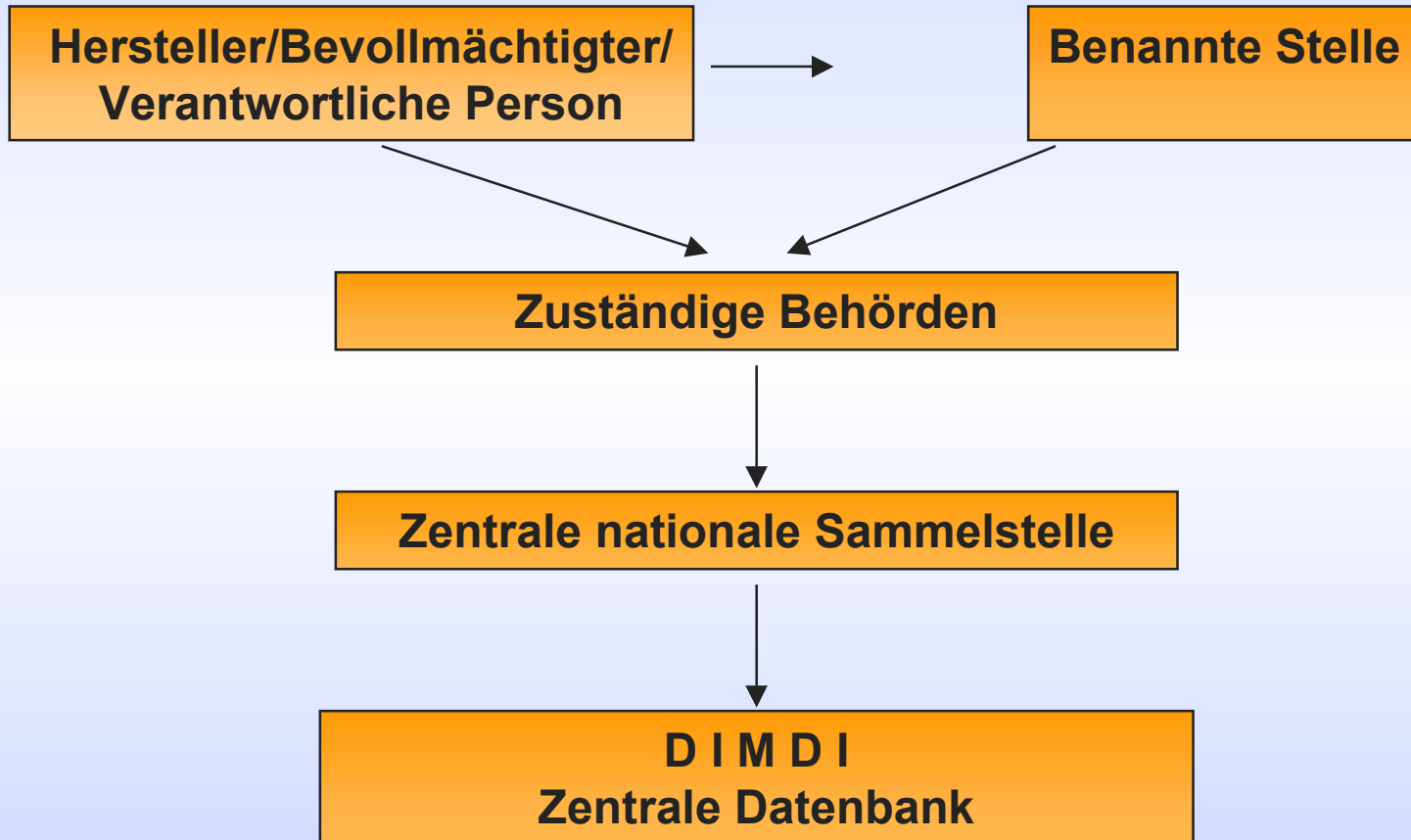


- Auflisten verschickter Anzeigen (per )
- Entnahme in Bearbeitung möglich

EUDAMED/MPG: und -eingabe

Datenfluß

DIMDI



Beispiel dezentrale Erfassung: *grips*-DECP-MPG-Vorkommnisse (Eingangsseite)

VIG100G - [VORK100.USA]

Datei Bearbeiten Modus Auswahl Format Script Fenster Hilfe

Menu V...
1
Datensätze:
1
Unsortiert

grips-DEPC-MPG-Vorkommnisse über... DIMDI Copyright DIMDI 1997 Beenden

Erfassungssystem zur Meldung von Vorkommnissen/Beinahe-Vorkommnissen nach §29 MPG

Bitte wählen Sie durch Anklicken

Erstmeldung von Vorkommnissen Vorbereitung

Abschlußbericht von Vorkommnissen

Bitte lesen Sie vor der Arbeit mit der Nomenklatur UMDNS die Copyright-Bestimmungen in der Datei LIZENZEN.TXT

150 Blättern

Start D:\WINNT\Profiles\Kaiser... VIG100G - [VORK100...]

14:27

Beispiel dezentrale Erfassung: *grips*-DECP-MPG-Vorkommnisse (Erfassung Produktdaten)

VIG100G

Datei Bearbeiten Modus Auswahl Format Script Fenster Hilfe

EVIB100.USR

Produkt

Erstmeldung von Vorkommnissen

DIMDI
Copyright DIMDI 1997

Datensatz

zurück vor erster letzter Hilfe Menu

Übersicht Drucken Löschen Neu Suchen Alle

Behörde	Melder	Produkt	Hersteller	Vorkommnis	Vorkommnis	zus. Angaben
2100 - 2180	2190 - 2300	2310 - 2370	2380-2530	2540-2570	2580-2610	2620-2700

Unsortiert

Medizinprodukt

Handelsname des Medizinproduktes

Bitte geben Sie einen Begriff zu Ihrem Medizinprodukt ein, um die Nomenklatur UMDNS zu öffnen (z.B. Herz oder Schritt) oder geben Sie die zutreffende Bezeichnung aus dem UMDNS an

Bezeichnung des Medizinproduktes nach UMDNS

Code des Medizinproduktes

Modell oder Katalognummer

Serien-/Chargennummer

Mit dem Medizinprodukt verbundene Geräte/Zubehör (wenn zutreffend)

Ergänzungsblatt drucken?

Software-Version (wenn zutreffend)

Ergänzungsblatt drucken?

Klicken für UMDNS

150 Blättern

UMDNS

**Universal Medical Device
Nomenclature System**

UMDNS - Universal Medical Device Nomenclature System



- **Hersteller: ECRI, USA**, führende nonprofit-Einrichtung auf dem Gebiet der Gesundheitstechnologieforschung, WHO Collaborating Center for Information Transfer on Medical Devices
- **5000 Begriffe (1996), dazu 15.000 Synonyme (1998)**
- **UMDNS wird national und europaweit zur Bezeichnung von Medizinprodukten empfohlen**
- **Übergangslösung bis zur Fertigstellung einer einheitlichen europäischen Nomenklatur (GMDNS)**
- **Einsatz: weltweit in verschiedenen Sprachen**
- **Aktualisierung: jährlich**

Deutschsprachiger UMDNS



Universal Medical Device Nomenclature System

(1996 Product Categories Thesaurus)

Deutschsprachige Fassung

herausgegeben vom

**Deutschen Institut für medizinische Dokumentation
und Information (DIMDI)**

im Auftrag des

Bundesministeriums für Gesundheit

**übertragen durch emtec e.V., Gemeinnütziges Institut für
wissenschaftliche Beratung und Fortbildung in der Medizintechnik**

Version 1.0, Stand 01. September 1996

Problem der UMDNS-Nomenklatur



- Inhalt:

- **Medizinprodukte**

und zusätzlich:

- Reagenzien

- klinische Laborausstattung

- Krankenhausmöbel

- Informationssysteme im Gesundheitswesen

Europäische und weltweite Medizinproduktenomenklatur



Europäische Kommission



Europäisches Komitee für
Normung (CEN)



Global Medical Device Nomenclature

multinationales Projekt für weltweite Nomenklatur
geplante Fertigstellung der englischsprachigen
Fassung (soll) Ende 1999 (möglicherweise später)

Nomenklatur UMDNS

- Ziele -



Verschlüsselung von Medizinprodukten bei

- der Anzeige der **klinischen Prüfung** gemäß § 17 Abs. 6 MPG
- der **Allgemeinen Anzeigepflicht** gemäß §§ 25 und 31 Abs. 4 MPG
- den Meldungen und Berichten zu **Vorkommnissen/Beinahe-Vorkommnissen** gemäß § 29 MPG

Nomenklatur UMDNS - Aufbau



Art der Nomenklaturbegriffe

⇒ *Hauptbegriffe + Code

⇒ zum Indexieren
verwenden

⇒ Begriffe ohne Code

⇒ über Verweisstruktur
*Hauptbegriff + Code
suchen

Englische Nomenklatur UMDNS

Alphabetische Liste



englischer Nomenklaturbegriffe

Pumps, Breast (10-485)

Pumps, CFR Transfer

- *see*

Aspirators, Endoscopic Irrigation

Pumps, Circulating-Fluid (17-776)

- *category expanded below*

Pumps, Circulating-Fluid, Localized Cooling (17-777)

Pumps, Circulating-Fluid, Localized Heat (17-647)

Pumps, Enteral Feeding (13-209)

- *see also*

Enteral Feeding Kits

Deutscher UMDNS

Alphabetische Liste mit Querverweisen



Spritze (13-929)

siehe auch spezifischere Begriffe

Spritze, Absaugung (16-650)

siehe verwandte Begriffe

Spülpipette

Spritze, Anästhesie (13-931)

Spritze, Angiographie (15-286)

Spritze, Blutgas (16-785)

Spritze, Bulbus (-)

verwende spezifischere Begriffe

Spritze, Absaugung

Spülpipette

Spritze, dosierte Verabreichung (16-824)

Spritze, Gas/Flüssigkeits-Chromatographie (16-876)

UMDNS im Erfassungsprogramm



Auswahl des spezifischsten Begriffes z.B. für:
„**Diagnostik-Ultraschallgerät mit universellem Einsatzgebiet**“

- Begriff eintragen, z.B. **Ultraschall**
- UMDNS-Symbol 



direkt aus alphabetischer
Liste spezifischsten Begriff
auswählen



*Hauptbegriff + Code

über Verweisstruktur
spezifischsten Begriff finden



Ultraschallgerät, Diagnostik
verwende spezifischere Begriffe



*Hauptbegriff + Code

Scanner, Ultraschall, allgemeine Verwendung (15-976)

DIMDI

EUIDAMIED

EU-Projekt: European Database on Medical Devices (EUDAMED)



Zur Unterstützung des internationalen Datenaustausches.

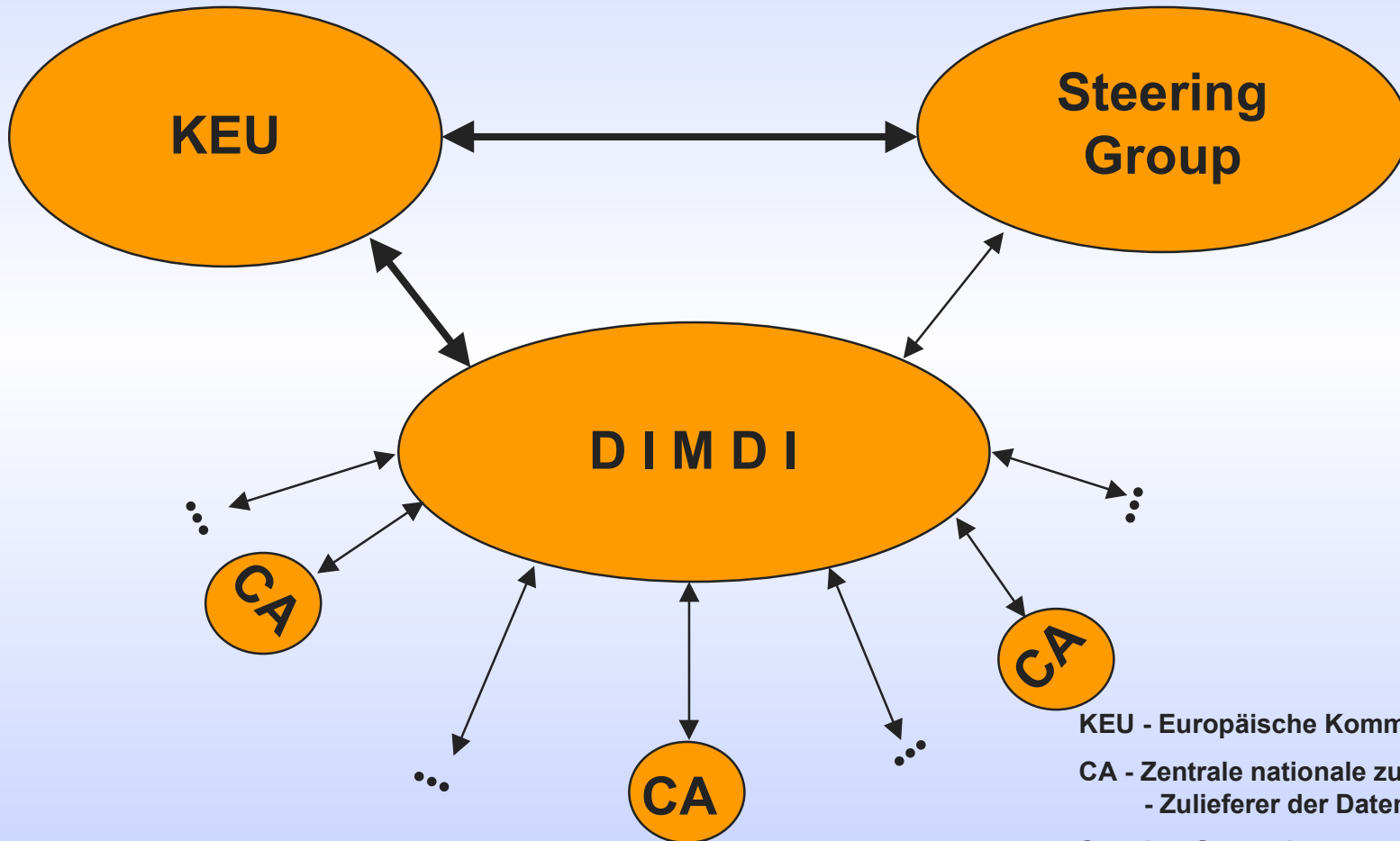
Projektdauer: März 97 -Sept. 99 (2 Phasen).

Folgende Informationen:

1. **Anzeigen der Hersteller** gemäß Artikel 14 (MDD)
2. **Zertifikate**, die gemäß Anhängen der EG-Richtlinien von Benannten Stellen erteilt etc. werden

EUDAMED: Organisationsstruktur

DIMDI



KEU - Europäische Kommission

CA - Zentrale nationale zuständige Behörde
- Zulieferer der Daten und Nutzer

Steering Group, im wesentlichen Vertreter der
CA

Ziele des europaweiten Informationssystems MP



- Zentrale Zusammenführung der Daten, die nach MPG und den Richtlinien über Medizinprodukte in Europa anfallen
- Unterstützung der zuständigen Behörden beim Vollzug der Gesetze und Richtlinien
- Unterstützung des Datenaustausches und damit Gewährung eines besseren und schnelleren Verbraucherschutzes bei Risiken mit Medizinprodukten

Voraussetzung für das Funktionieren des Informationssystems für MP



Einheitliche Vorgaben für:

- Datenkranz (Datenfeldbezeichnungen, Reihenfolge der Datenfelder)
- Datenfeldinhalte (u.a. Schreibweisen, Sprachen)
- Bezeichnung von z.B. Produkten (Nomenklatur)
- Definition eines Datensatzes
- Datenaustauschformat bei elektronischer Übermittlung

EUDAMED, Phase I: Meilensteine



- **Design der Datenbank**
- **Definition des Eingabeformates für die Datenübermittlung zum DIMDI**
- **Entwicklung von PC-Erfassungsprogrammen**
- **Sicherheitskonzept für Ein- und Ausgabe**
- **Implementierung der Datenbank**
- **Benutzeroberfläche, Graphical User Interface**
- **Beginn der Datenübermittlung an DIMDI**
- **Freigabe von EUDAMED für C.A., die Daten liefern**

EUDAMED: Zeitplan



März 97	Projektbeginn
Juni 97	Datenbankdesign, Austauschformate
Okt. 97	PC-Erfassungsprogramm Anzeigen
Nov. 97	Implementierung von EUDAMED mit <i>grips</i> Graphische Benutzeroberfläche zur Suche (GUI)
Jan. 98	<u>Beginn des Inputs von Anzeigen nach Art. 14</u>
April 98	PC-Erfassungsprogramm Zertifikate <u>Beginn der Pilotphase Datenbanksuche für C.A.</u> <u>Beginn des Inputs Zertifikate</u>
Aug. 98	Ende der Pilotphase 1
Sept. 98	Beginn der Pilotphase 2

EUDAMED Datenaustauschformat

§14 MDD



- ##001_Record_Identifier;##002_Program_Version;##003_Form_Version;##004_Internal_Admin_Number;##005_Internal_Admin_Date;#1100_CA_Code;#1110_CA_Name;#1120_CA_Country_Code;#1140_CA_City;#1150_CA_Postal_Code;#1160_CA_Street;#1165_CA_PO_Box;#1170_CA_Tel_No;#1180_CA_Fax;#1190_CA_Email;#1200_REG_Date;#1210_REG_Number;#1220_REG_Type;#1230_REG_Number_Previous;#1240_REG_Org_Type;#1250_MAN_Code;#1260_MAN_Name_Long;#1265_MAN_Name_Short;#1270_MAN_Country_Code;#1290_MAN_City;#1300_MAN_Postal_Code;#1310_MAN_Street;#1315_MAN_PO_Box;#1320_MAN_Contact_Name;#1330_MAN_Tel_No;#1340_MAN_Fax;#1350_MAN_Email;#1360_REP_Status;#1370_REP_Code;#1380_REP_Name;#1390_REP_Country_Code;#1400_REP_Contact_Name;#1410_REP_Tel_No;#1420_REP_Fax;#1430_REP_Email;#1440_MD_Local_Language;#1445_MD_GDG_Code;#1450_MD_GDG_Term_Local;#1460_MD_GDG_Term_English;#1470_MD_Cat_Code;#1480_MD_Cat_Term_Local;#1490_MD_Cat_Term_English;#1500_MD_Description_Local;#1510_MD_Description_English

EUDAMED Datenaustauschformat (Beispiel, fiktiv)



- "3";"MDD14-1.00";"DIMDI EU-14 Version 1.00";"1997-07-29";"DE/CA08";"Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Freiburg Amt für Arbeits und Umweltschutz";"DE";"Freiburg";"D-79102";"Schwendistraße 12";"6042";"+49/761/3872-570";"+49/761/3872-100";"1997-10-10";"DE/CA08/7855";"01";";"Bösch Feinmechanik und Medizintechnik"; "DE";";"Umkirch";"D-79224";"Waldmatten 4a";" ";"02";"Willi Bösch";" +49/7665/5850 ";" +49/7665/7158"; "15-222";"Handschuhe, sonstige"; "Gloves, Other";"10";"Produkte zum Einmalgebrauch";"Single use devices";"

EUDAMED: Input und Retrieval



- **Input via:**
 - 1.) **FTP - direct dial-up with**
 - analog modem
 - ISDN - modem
 - 2.) **HTTP upload (Internet)**
 - 3.) **mailing of diskettes**
- **Retrieval via:** **Internet with Graphical User Interface (GUI)**

DIMDI - Sicherheitskonzept



- **General**

- Security checks on employees
- Training of staff members
- Use of audit and log trails
- 30 years of experience in host service
(3-4 hacker-attacks/day, none came through up to now)

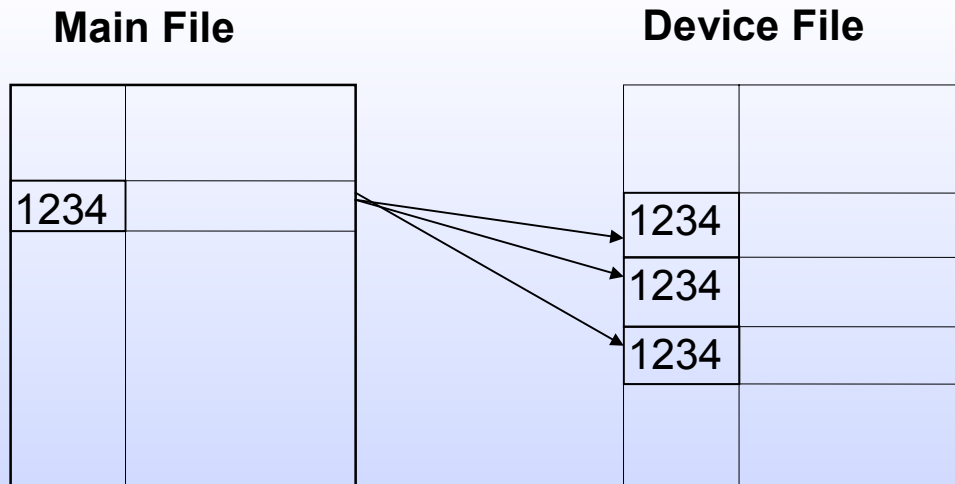
- **Specific features**

- Firewall at DIMDI's site
- **Data exchange certificate**
- **Secure Socket Layer (128 bit)**
- **Double password mechanism**

EUDAMED Datenaustauschformat Zertifikatsystem



- The exchange data for certifications is to be given in two files named Main File and Device File. The Main File must contain exactly one record per certification, the Device File may contain one or more records per certification. The values of the key field have to be unique in the Main File.



Daten retrieval Sicherheit mit EUDAMED-Web-GUI

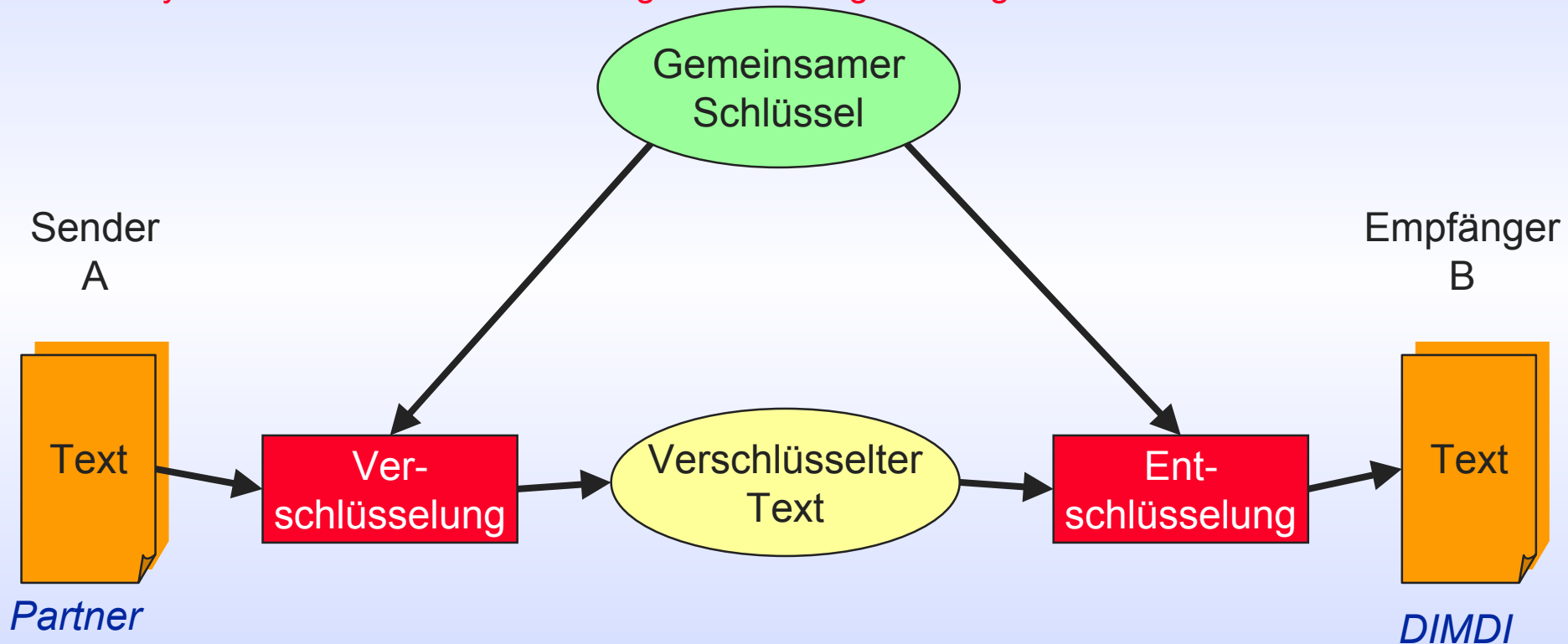


- Web server „Roxen Challenger“ with built in SSL protocol
 - Online encryption between Web browser and server, according to ISO X.509
 - Purchase of encryption key for Web GUI by DIMDI
 - Only the server holds the certificate
 - No action required by EUDAMED users
- Legal use of 128 bit encryption
- Use of Internet-Browsers:
 - Netscape (vers. ≥ 3.01 and higher) or
 - Internet Explorer (vers. ≥ 4.0 and higher) both offer automatically security via SSL as built in functions

Symmetrische Verschlüsselung



Bei der symmetrischen Verschlüsselung kommt lediglich ein gemeinsamer Schlüssel zum Einsatz



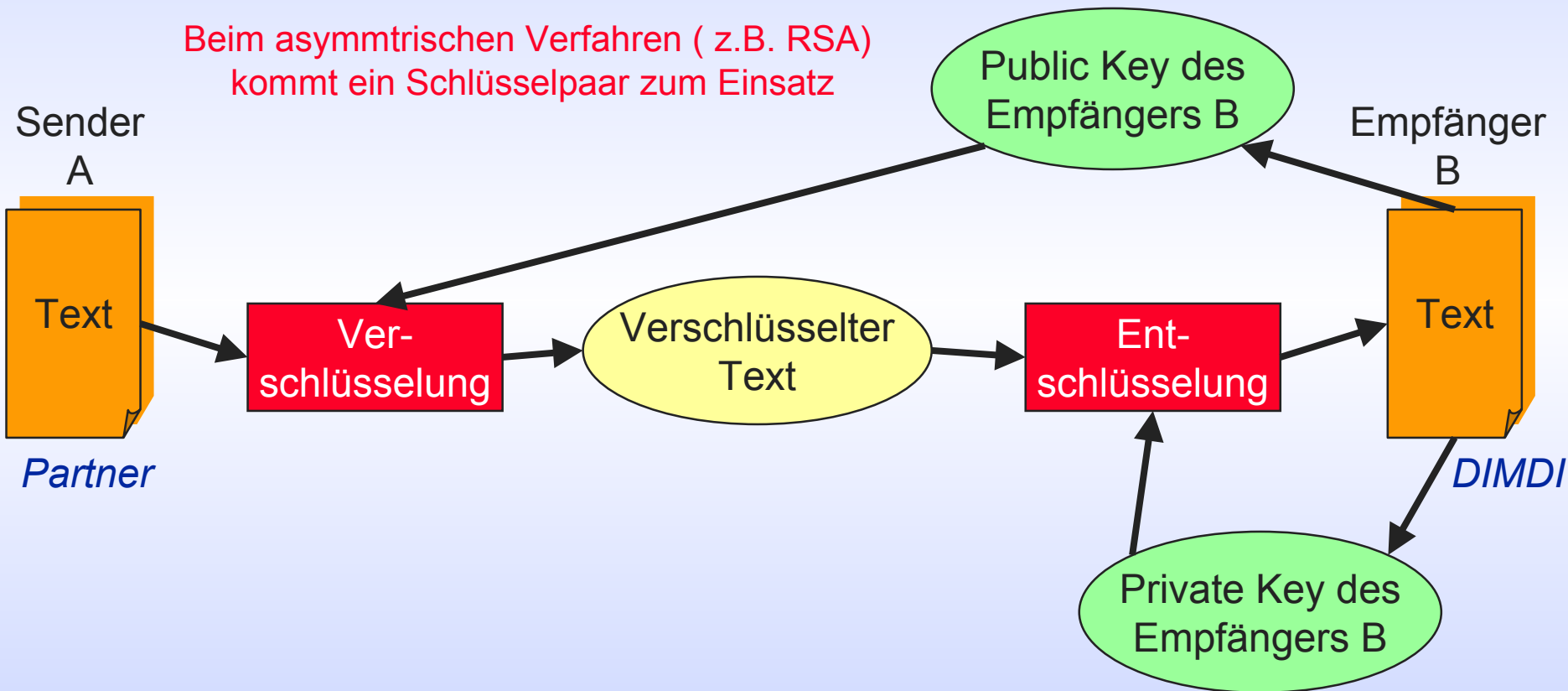
Nachteil: Der Versand muß auf sicherem (nicht Internet, z.B.Post) Weg erfolgen. Wenn der Schlüssel „geknackt“ wird, ist die Erneuerung zeitraubend und aufwendig.

Vorteil: Die verschlüsselte Datenübertragung ist (auch bei großen Datenmengen) schnell.

Asymmetrische Verschlüsselung

DIMDI

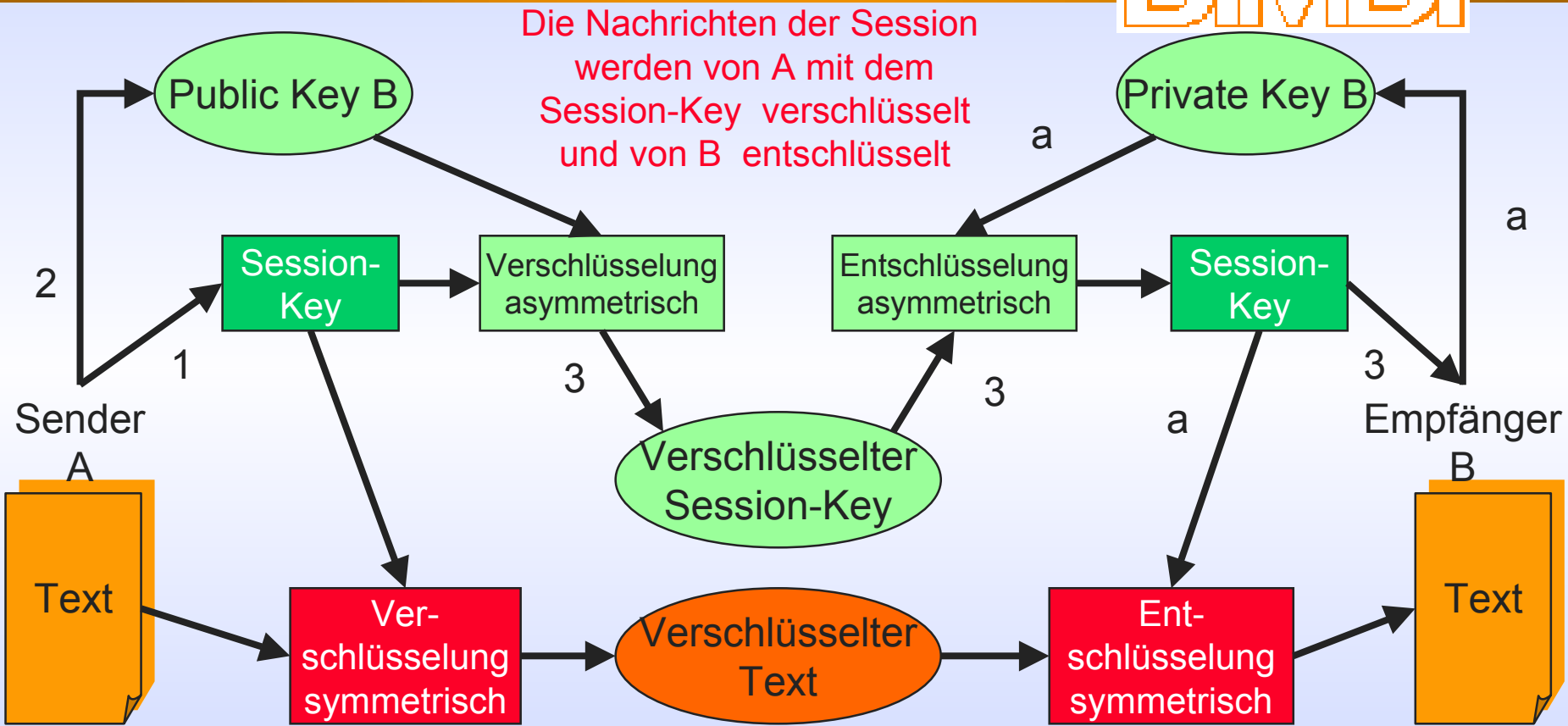
Beim asymmetrischen Verfahren (z.B. RSA)
kommt ein Schlüsselpaar zum Einsatz



Mit dem Public Key des Empfängers B wird verschlüsselt, aber nur mit dem Private Key des Empfängers B kann entschlüsselt werden. Nachteil: Bei großen Datenmengen sehr langsam. Vorteil: Das Verfahren ist bei großen Schlüsseln (z.B. 128 bit) recht sicher.

Sicherer Nachrichtenaustausch mit SSL

DIMDI



Für den Nachrichtenaustausch erzeugt SSL einen einmaligen Session-Key je Session (1). Sender A verschlüsselt mit dem Public Key des Empfängers B den Session-Key (2). Empfänger B erhält verschlüsselten Session-Key (3) den er mit Private Key B entschlüsselt (a). Vorteil: Schnell wie symmetrische, sicher wie asymmetrische Verschlüsselung.

EUDAMED

Retrieval

Unterstützung bei Suche in EUDAMED



- **Benutzerführung** (Graphical User Interface (GUI)) basierend auf World Wide Web (WWW) Technologie.
 - Einführungskurse überflüssig
- Auch **Kommando Modus (grips)** möglich
- DIMDI stellt dazu bereit:
 - Informationsmaterial
 - Beratung

DIMDI via Internet

DIMDI

Netscape - [Homepage DIMDI - German Institute for Medical Documentation and Information]

Datei Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe




Gehe zu:



Neuigkeiten Interessantes Ziele Internet-Suche Menschen Software

DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Welcome to DIMDI, your Partner for Biomedical Information!

Willkommen beim DIMDI  [Deutsche Version](#)



[About DIMDI](#)



[News, Information Material](#)

[Access to DIMDI Databases](#)

new: [grips-WebSearch](#)

[Free MEDLINE, Literature and ABDA-Databases](#)



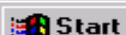
[Host-Service and Database Information](#)

[Medical Devices](#)



[Federal Ministry of Health \(BMG\)](#)

Dokument: Übermittelt



DeskOn: Start opti...

Pegasus Mail

Microsoft Pow...

Explorer - Rep...

Microsoft Word

Netscape - ...



11:24

EUDAMED: Suche über Internet

Netscape - [grips-WebSearch]



Datei Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe

Adresse: <http://picard.9981/>

Neuigkeiten Interessantes Ziele Internet-Suche Menschen Software

DIMDI

grips-WebSearch

Deutsch  English 

[Home](#)

[Helpdesk](#)

Copyright DIMDI 1997

Supported Browsers:
Netscape from Version 3.0
Microsoft Internet Explorer
from Version 3.0

Access for EUDAMED users only
(with special User Code)

User Code:

Password:

LOGIN

Dokument: Übermittelt

Start Pegasus Mail Explorer - germ Microsoft Word Microsoft PowerP... Netscape - [gri... 16:59

Auswahl des Suchmodus

DIMDI

Netscape - [grips WebSearch]

Datei Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe

Adresse: <http://picard:9981/session/199803161700491822/www.htm>

Neuigkeiten Interessantes Ziele Internet-Suche Menschen Software

grips-WebSearch beim DIMDI

Suchmodus:

- Basic Mode
- Advanced Mode

Datenbank EUDAMED öffnen

[Voreinstellungen](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)

Copyright: DIMDI 1997

Eingabe von Suchbegriffen

DIMDI

Netscape - [grips WebSearch]

Datei Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe

Adresse:

Neuigkeiten Interessantes Ziele Internet-Suche Menschen Software

***grips-WebSearch* beim DIMDI** Datenbank(en): EUDAMED

Suche nach: (Abkürzen mit ?: scissor?) [Tips zur Eingabe](#)

AND

AND

AND

Suche starten

[Suchbegriffe anzeigen](#)

[Zurück zur Datenbankauswahl](#)

[Voreinstellungen](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)

Copyright: DIMDI 1997

Voreinstellungen

Start Pegasus Mail Explorer - germ Microsoft Word Microsoft Pow... Netscape - ...

17:08

Suchergebnis

DIMDI

Netscape - [grips WebSearch]

Datei Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe

Adresse: <http://picard:9981/session/199803161700491822/www.htm>

Neuigkeiten Interessantes Ziele Internet-Suche Menschen Software

grips-WebSearch beim DIMDI Datenbank(en): EUDAMED

Suchergebnisse

Base(s): EUDAMED

Nr	Suchschritt	Treffer
<input checked="" type="checkbox"/> 4	FT=Schere? AND MNAL=Ossacur?	1

[Zurück zum Suchformular](#)

Verknüpfen der markierten Suchschritte mit:

[AND](#) [OR](#)

[NOT](#) (nur zwei Suchschritte)

Zum markierten Suchschritt

[Titelliste ausgeben](#)

[Ausgabe aller Dokumente](#)

HTML all fields

[markierte Suchschritte löschen](#)

[alle Suchschritte löschen](#)

[Voreinstellungen](#) [Ende](#) [Hilfe](#) [Helpdesk](#)

Copyright: DIMDI 1997

Ausgabe des Dokuments (Langform)

DIMDI

Netscape - [Document Viewer]

File Bearbeiten Ansicht Gehe Lesezeichen Optionen Verzeichnis Fenster Hilfe

[Fenster schließen](#)

Copyright DIMDI

Title: **Scissors, Bandage; OSSACUR Medical Products GmbH & Co.KG**

Medical device: Scissors, Bandage

Manufacturer: OSSACUR Medical Products GmbH & Co.KG

Competent Authority: Regierungspräsidium Stuttgart Referat 63/Arzneimittel und Medizinprodukte

Registration number: DE/CA08/4497

Keywords; Schlagworte:

Generic device group: Scissors, Bandage

Device category: i) Reusable instruments

Complete Information; Vollständige Dokument:

SU: REGISTRATION

CAUC: DE/CA08

CAU: Regierungspräsidium Stuttgart Referat 63/Arzneimittel und Medizinprodukte

CCOUC: DE

CCOU: Germany

CCI: Stuttgart

CZP: D-70565

CSTR: Ruppmannstrasse 21

CTEL: +49/711/904-0

CFAX: +49/711/904-2408

Dokument: Übermittelt

Start Pegasus Mail Explorer - germ Microsoft Word Microsoft Pow... Netscape - [gr... Netscape - ... 17:10

Schlussfolgerungen



- Die PC-Applikation der nahen Zukunft für den Informationsaustausch jeder Art ist der Web-Browser
- Das dominierende Netzprotokoll ist IP
- Diese Technologien erfordern ausreichende Beachtung der Sicherheitsaspekte
- Lösungen hierzu sind bei DIMDI vorhanden

Es gibt keinen erkennbaren Grund, warum die elektronische Kommunikation zwischen Behörden diese Technik nicht nutzen sollte.

Öffentlich Datenbanken

Öffentl. Datenbanken des DIMDI zu Medizinprodukten



Databanken	Hersteller	Inhalt
DITR-Datenbank	DIN e.V.	Normen
<i>Zertifizierungs-/ Prüf- stellen Datenbank.</i>	DIN e.V.	
Health Devices Alerts	ECRI, USA	Risiken mit Medizinprodukt.
Health Devices Sourceb.	ECRI	Herst., Produkte
IHTA	ECRI	Bewertungen
MEDITEC	FIZ Technik	Literatur

DITR - Datenbank

bibliographische Datenbank, mit Kurzreferaten (deutsch und englisch)



- Hersteller: Deutsches Institut für Normung (DIN)
- Deutsches Informationszentrum für technische Regeln
- Gebietsabdeckung: Nationale und internationale technische Regeln und Standards, z.B. DIN-, ISO-, EN-Normen, VDE-Bestimmungen, VDI-Richtlinien, Rechtsvorschriften etc.

DITR - Datenbank



- Umfang: ca. 115.000 DE (1918 - heute),
davon ca. 12.500 ungültig
gewordene Normen
Aktualisierung: monatlich
- Quellen: ca. 180 deutsche Regelwerke
ca. 10 internationale Normenwerke
ca. 15 europäische Normenwerke

Health Devices Alerts -Datenbank (HDA)



bibliographische Datenbank, z. T. Volltext
in englischer Sprache

- Hersteller: ECRI - USA
- Gebietsabdeckung: Berichte zu Zwischenfällen und Problemen mit Medizinprodukten, zum Teil überprüft und bewertet

Health Devices Alerts -Datenbank (HDA)



- Umfang: über 620.000 DE (ab 1977)
Aktualisierung: monatlich
- Quellen: 1.200 Fachzeitschriften,
graue Literatur, Medical
Devices Reporting System
(MDR) und Problem Reporting
System (PRP) der FDA

Health Devices Sourcebase



Adressdatenbank - in englischer Sprache

- Hersteller: ECRI - USA
- Gebietsabdeckung: Verzeichnis von Herstellern, Vertreibern, Serviceanbietern, Leasingorganisationen von Medizinprodukten

Health Devices Sourcebase



- Umfang: 16.845 Firmeneinträge
 - ca. 12.800 aus den USA und Kanada
 - ca. 4.000 Firmen anderer LänderAktualisierung: Jährlich
- Quellen: Firmenmitteilungen an ECRI

Health Devices Sourcebase



Was wird nachgewiesen?

- Adresse mit Telefon- und Faxnummer; e-Mail
- Ansprechpersonen; Jahresumsatz
- Handelsnamen der Medizinprodukte
- UMDNS-Nomenklaturbegriffe
- Einsatzgebiete der Medizinprodukte
- Preisbereich
- Servicedienstleistungen

International Health Technology Assessment DB. (IHTA)



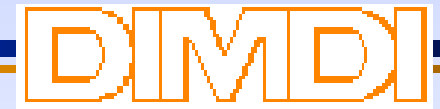
bibliographische Datenbank in englischer Sprache

- Hersteller: ECRI in Zusammenarbeit mit NLM und WHO
- Gebietsabdeckung: Technologien im Gesundheitswesen:
 - Bewertungen
 - Trends (Volltext)
 - Kosten, Kosteneffektivität
 - Rechtsfragen
 - Risikomanagement

International Health Technology Assessment DB. (IHTA)



- Umfang: ca. 32.000 DE
Aktualisierung: monatlich
- Quellen: Fachzeitschriften, Newsletters, graue Literatur, peer-reviewed Literatur, klinische und technische Literatur, technical reports, proprietary documents

The logo for DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) is located in the top right corner. It consists of the letters 'DIMDI' in a bold, white, sans-serif font, each letter enclosed in a thin orange border. The logo is positioned above a horizontal line that is dark blue on top and orange on the bottom.

DIMDI

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!