

Verfahrensbeschreibung

Zulassung Produkte der Telematikinfrastruktur hier: ePA-Frontend des Versicherten

Version: 1.0.0
Revision: 61
Stand: 27.04.2020
Status: freigegeben
Klassifizierung: öffentlich
Referenzierung: [gemZul_Prod_ePA_FdV]

Dokumentinformationen

Änderungen zur Vorversion

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um eine Neuerstellung.

Dokumentenhistorie

Version	Stand	Kapitel	Grund der Änderung, besondere Hinweise	Bearbeiter
1.0.0	27.04.20		Ersterstellung und Abstimmung	gematik

Inhaltsverzeichnis

Dokumentinformationen	2
Änderungen zur Vorversion	2
Dokumentenhistorie	2
Inhaltsverzeichnis	3
1 Einleitung	4
2 Zulassungsobjekt ePA Frontend des Versicherten	5
2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts	5
3 Prüfbereiche und Rollen	6
3.1 Prüfbereiche	6
3.2 Rollen	7
4 Zulassungsverfahren	8
4.1 Verfahrensübersicht	8
4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts	9
5 Nachweise	10
5.1 Beibringung der Nachweise	10
5.2 Nachweis der funktionalen Eignung	10
5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung	11
5.3.1 Produktgutachten	11
5.3.1.1 <i>Wiederholung der Prüfung</i>	11
5.3.2 Ggf. IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung	13
5.3.2.1 <i>Prüfbeauftragung</i>	13
5.3.2.2 <i>Zertifizierungsbeauftragung</i>	13
5.3.2.3 <i>Wiederholung von Zertifizierungen</i>	13
5.3.3 Sicherheitsgutachten	13
Anhang A	14
A1 – Abkürzungen	14
A2 – Abbildungsverzeichnis	14
A3 – Referenzierte Dokumente	15
A3.1 – Dokumente der gematik	15
A3.2 – Weitere Dokumente	15
A4 – Antragsformular und Mustervorlagen	15
A5 – Checkliste zur Antragstellung	16

1 Einleitung

Dieses Dokument beschreibt das Zulassungsobjekt mit seinen Ausprägungen und regelt die besonderen Prüfbereiche und Nachweispflichten des Antragstellers in diesem Verfahren. Es ist der übergeordneten Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren [gemZul_übergrVerf] in der jeweils geltenden Fassung nachgeordnet. Die dort enthaltenen Regelungen gelten vollumfänglich für dieses Zulassungsverfahren. Die übergeordnete Verfahrensbeschreibung [gemZul_übergrVerf] kann der Internetpräsenz der gematik entnommen werden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege>).

2 Zulassungsobjekt ePA-Frontend des Versicherten

Das ePA-Frontend des Versicherten ermöglicht dem Versicherten, mittels eigener IT-Geräte (bspw. Smartphone) die Verwaltung seiner elektronischen Patientenakte (ePA). Als ePA-Frontend des Versicherten wird die Software bezeichnet, welche die dafür notwendigen Funktionen enthält.

Das Zulassungsobjekt ist ein Produkttyp, der der Zulassungsstelle vom Antragsteller beizubringen ist.

Der Antragsteller muss sicherstellen, dass sich das Zulassungsobjekt eindeutig identifizieren lässt. Dazu gehören insbesondere

- die detaillierte und vollständige Bezeichnung des Zulassungsobjekts sowie
- die Abbildung sämtlicher Versionsnummern gemäß [gemSpec_OM].

Ferner muss der Antragsteller sicherstellen, dass allen Prüfinstanzen dieselben Versionen des Zulassungsobjekts vorliegen.

2.1 Zulassungen von Teilen des Zulassungsobjekts

Für dieses Zulassungsobjekt gibt es nur die Gesamtzulassung und keine Teilzulassung.

3 Prüfbereiche und Rollen

3.1 Prüfbereiche

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind folgende Prüfbereiche gemäß [gem-ProdT_ePA_FdV] zu durchlaufen:

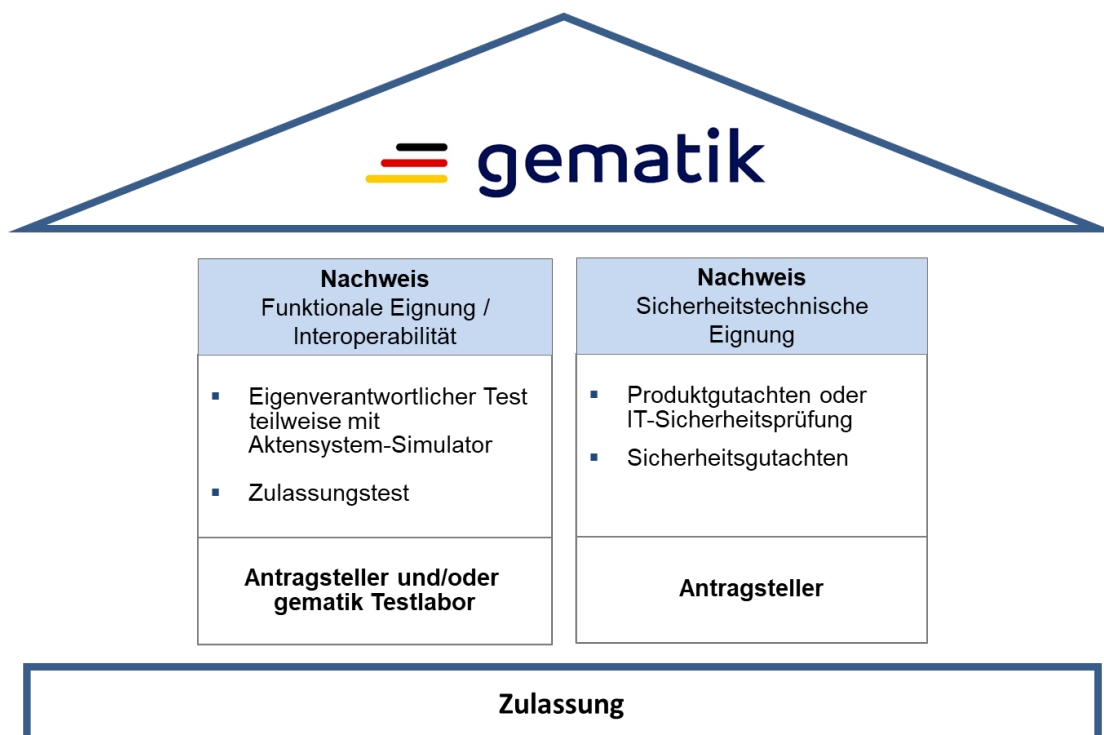


Abbildung 1: Prüfbereiche

3.2 Rollen

Folgende Rollen gemäß [gemZul_übergrVerf] werden in diesem Zulassungsverfahren benötigt:

- Antragsteller (Hersteller),
- Zulassungsstelle,
- Test- und Transitionmanager,
- Testlabor,
- Sicherheitsgutachter,
- Produktgutachter,
- Ggf. Zertifizierungsstelle (BSI) und
- akkreditierte Prüfstelle.

4 Zulassungsverfahren

Der folgende Verfahrensablauf umfasst die Antragstellung, das Zulassungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

Das Zulassungsverfahren ePA-Frontend des Versicherten steht in Abhängigkeit zu weiteren Verfahren. Die zwingende Reihenfolge bei der Durchführung ist:

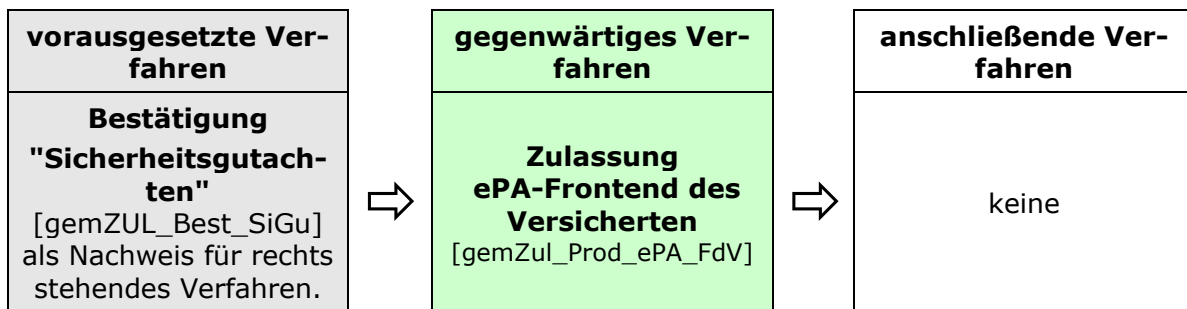


Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren

Die folgende Verfahrensübersicht umfasst die Antragstellung, das Zulassungsobjekt, notwendige Nachweise sowie die Zulassungserteilung.

4.1 Verfahrensübersicht

Nachfolgend die schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens.

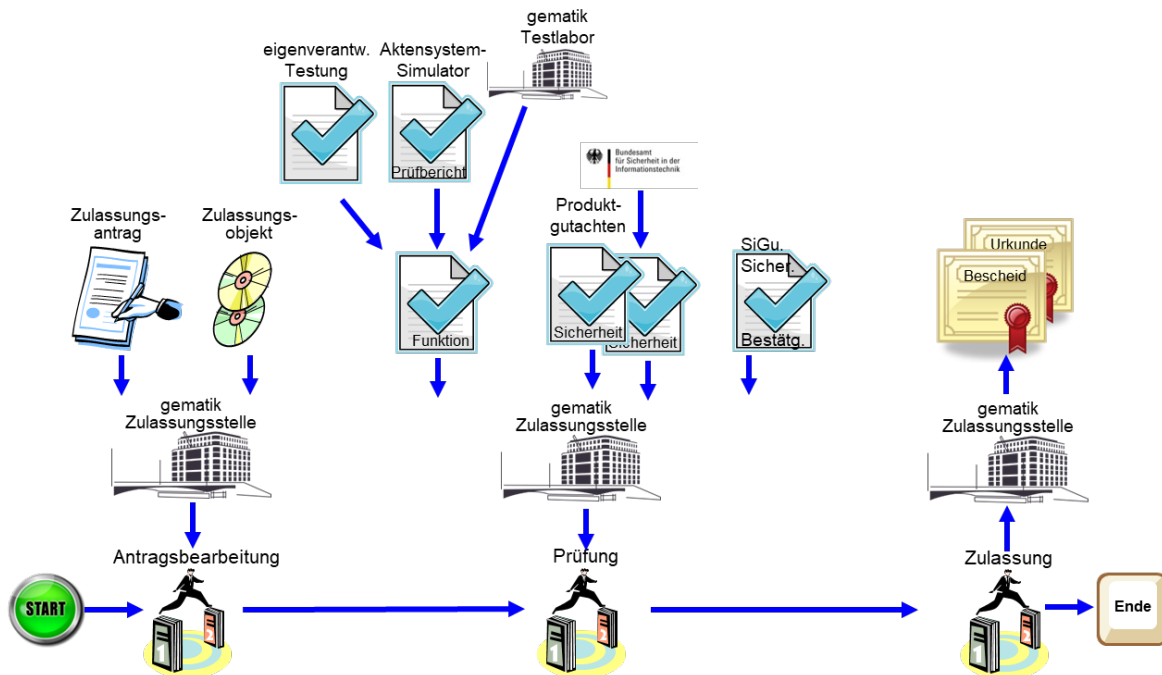


Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren

Das Zulassungsverfahren beginnt mit der Antragstellung bei der Zulassungsstelle. Die Zulassungsstelle prüft den Zulassungsantrag auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben. Im Positivfall beauftragt die Zulassungsstelle den funktionalen Zulassungstest im Testlabor.

Die Zulassungsstelle prüft die erforderlichen Nachweise gemäß Kapitel 5.1 auf Gültigkeit, Vollständigkeit und Korrektheit.

Ist das Prüfergebnis positiv, erteilt die Zulassungsstelle per Bescheid die Zulassung und stellt die Zulassungsurkunde aus. Bei einem negativen Prüfergebnis wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert und kann nachbessern.

4.2 Beibringung der Elemente des Zulassungsobjekts

Für die Durchführung des funktionalen Zulassungstests sind die zum Zulassungsobjekt gehörenden Dateien sowie das Zubehör durch den Antragsteller bereitzustellen:

- Hardware: 1 Gerät mit dem jeweils unterstützenden Betriebssystem mit aufgespielter Test-App (inklusive und Testtreiber) als Leihstellung. (Pro Plattform muss ein eigenes Zulassungsverfahren durchlaufen werden.) und sämtliche für den Betrieb notwendige Anschlusskabel und Zubehör.
- notwendige Hilfsprogramme (z. B. um ein Firmware-Update einzuspielen, inkl. Anleitung)
- Dokumentation oder Bedienungsanleitung für das ePA-Frontend des Versicherten (ggf. Informationen zu Online Quellen)
- Bereitstellung eines Kartenlesegerätes zur Anbindung der eGK, sofern dieser durch das Zulassungsobjekt benötigt wird. Wenn bestimmte Modelle von Kartenlesegeräten zur Nutzung vorgegeben werden, dann ist von diesen Modellen je ein Gerät bereitzustellen
- Werden vom Antragsteller Soll-/Soll-Nicht-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest/Produktübergreifender Test" an das Zulassungsobjekt nicht erfüllt, so muss der Antragsteller dies für jede Anforderung plausibel begründen und dokumentieren.
- Liste der umgesetzten Kann-Anforderungen gemäß Produkttypsteckbrief aus dem Kapitel „Blattanforderungen, Anforderungen zur funktionalen Eignung, Produkttest/Produktübergreifender Test“.
- Der unterschriebene Testbericht EvT und der Prüfbericht der Tests mittels Aktensystem-Simulator aus der eigenverantwortlichen Testung ist der Zulassungsstelle beizubringen.

Alle Dokumente können als PDF-Datei geliefert werden.

5 Nachweise

Mit der Unterschrift auf dem Zulassungsantrag erklärt der Antragsteller die durchgeführte bzw. geplante Umsetzung und Beachtung der im Produkttypsteckbrief in den Kapiteln der Herstellererklärungen (funktionale und sicherheitstechnische Eignung) gelisteten Anforderungen an das Produkt und die Prozesse des Antragstellers.

5.1 Beibringung der Nachweise

Die Zulassung des Produkts für die TI erfordert einen Nachweis

- der funktionalen Eignung sowie
- der sicherheitstechnischen Eignung.

5.2 Nachweis der funktionalen Eignung

Das Zulassungsverfahren erfordert einen Zulassungstest auf funktionale Eignung durch das Testlabor. Hierbei werden die Funktionalität und Interoperabilität geprüft.

Zur Testung des Zulassungsobjekts hat das Testlabor auf Basis der geltenden technischen Spezifikationen des [gemProdT_ePA_FdV]#3.1], die Testfälle erstellt. Der [gemProdT_ePA_FdV] wird über die Internetpräsenz der gematik veröffentlicht (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

Der Antragsteller führt die Produkttests und nach Übermittlung der Zugangsinformationen gemäß [gemZul_übergrVerf] die produktübergreifenden Tests eigenverantwortlich durch. Der Antragsteller muss eigenverantwortlich testen, bis sein entwickeltes Zulassungsobjekt die 100%ige Testabdeckung gemäß [gemProdT_ePA_FdV] erfüllt. Die erfolgreiche Testung fasst der Antragsteller in dem unterschriebenen Testbericht EvT zusammen, der der Zulassungsstelle beizubringen ist.

Zudem führt der Antragsteller Tests mit dem Aktensystem-Simulator gemäß [gemProdT_ePA_FdV] durch und bringt der gematik den daraus resultierenden Prüfbericht bei. Der Aktensystem-Simulator wird von der gematik bereitgestellt und durch den Antragsteller betrieben.

Die Zulassungsstelle beauftragt das Testlabor mit der Prüfung des Testbericht EvT, des Prüfberichts aus dem Aktensystem-Simulator sowie der Durchführung des Zulassungstests zur funktionalen Eignung. Das Testlabor führt die Zulassungstests einmal durch und fasst die Ergebnisse unabhängig von ihrem Erfolg in einem Testbericht zusammen. Dieser Testbericht dient als Nachweis des durchgeführten funktionalen Tests.

Besonderheit:

Nachnutzung eines ePA-Frontend des Versicherten-Softwarepaketes eines Antragstellers durch weitere Antragsteller

Ein Antragsteller eines ePA-Frontend des Versicherten kann weiteren Antragstellern ein Softwarepaket, wie z.B. ein SDK oder eine Library mit der spezifizierten ePA-Funktionalität zur Nachnutzung zur Verfügung stellen. Ein nachnutzender Antragsteller kann dies in

seiner ePA-Frontend des Versicherten zur Realisierung der ePA-Funktionalität einbetten bzw. integrieren.

Eine Zulassung des ePA-Frontend des Versicherten des nachnutzenden Antragstellers ohne eigenen Testnachweis ist dann zulässig, wenn die bereitgestellten Schnittstellen auf Ebene der Anwendungsfälle erfolgt (vergleichbar mit der spezifizierten Testtreiberschnittstelle) und der nachnutzende Antragsteller keine Möglichkeit hat, den Ablauf eines Anwendungsfalls außerhalb der definierten Schnittstelle zu ändern oder zu beeinflussen.

In diesem Fall muss der primäre Antragsteller eine Versionierung dieses Paketes durchführen (vergleichbar zu einem Produkt) und im Zulassungsantrag mit Namen und Versionierung aufführen. Der nachnutzende Antragsteller muss die genutzte Version in seinem Zulassungsantrag ebenfalls benennen.

Eine Zulassung des Produktes des nachnutzenden Antragstellers kann erst erfolgen, wenn der Antragsteller, der das Softwarepaket anderen Antragstellern zur Verfügung stellt, eine Zulassung für ein ePA-Frontend des Versicherten mit diesem Softwarepaket beantragt hat und die dafür erforderlichen Prüfnachweise zu dem Softwarepaket mit der ePA Funktionalität von der gematik abgenommen wurden.

5.3 Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung

Die sicherheitstechnische Eignung wird festgestellt durch:

5.3.1 Produktgutachten

Das Zulassungsverfahren erfordert die sicherheitstechnische Prüfung des Produktes. Dafür sind im Produkttypsteckbrief [gemProdT_ePA_FdV]#3.2], Anforderungen gelistet, deren Einhaltung durch Sicherheitsgutachter gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS#9.2.2] geprüft werden müssen. Hierbei werden die Sicherheitsanforderungen gemäß den Anforderungen aus dem Produkttypsteckbrief auf Einhaltung bzw. Umsetzung geprüft und bewertet.

Das Produktgutachten ist gemäß [gemRL_PruefSichEig_DS] zu erstellen. Es gilt als Nachweis und hat die Aussage zur sicherheitstechnischen Eignung entsprechend der Prüfgrundlage zu enthalten.

Die Zulassungsstelle beauftragt die Beurteilung des Produktgutachtens bei der gematik-Abteilung Datenschutz & Informationssicherheit, ob es vollständig, sorgfältig, objektiv und nachvollziehbar ist. Diese führt die Prüfung einmal auf Basis des jeweiligen Produkttypsteckbriefes komplett durch und fasst die Ergebnisse in einem Prüfbericht zusammen. Dieser Prüfbericht wird der Zulassungsstelle beigebracht.

5.3.1.1 Wiederholung der Prüfung

Eine Wiederholung der Prüfung für Produktgutachten wird aus folgenden Gründen notwendig:

- **periodische Wiederholung**
Die Gültigkeitsdauer eines Produktgutachtens ist auf drei Jahre begrenzt. Deshalb ist ein erneutes Produktgutachten noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer einzureichen. Nach positivem Prüfungsergebnis durch die Zulassungsstelle wird der neue Gültigkeitszeitraum von drei Jahren intern vermerkt.
- **Wiederholung aufgrund von Änderungen**
Beabsichtigt der Zulassungsnehmer Änderungen am Produkt vorzunehmen, die die

Erfüllung der Anforderungen des Produkttyps betreffen, ist ggf. ein neues Produktgutachten beizubringen. Der Hersteller des ePA-Frontend des Versicherten ist verpflichtet für jede Änderung am Zulassungsgegenstand bzw. für jede gebildete Variante davon in einem Impact-Assessment-Report darzustellen, ob die Änderung oder Abweichung wesentlich im Sinne der unten aufgeführten Kriterien ist. Der Hersteller muss auf dieser Grundlage entscheiden, ob eine erneute Produktbegutachtung erforderlich ist: Ist eines der Kriterien erfüllt, muss der Hersteller dies der Zulassungsstelle der gematik anzeigen und eine Anpassung bzw. Erweiterung des Gutachtens veranlassen.

- Änderungen der Sicherheitsfunktionen zur sicheren Datenspeicherung auf dem Endgerät des Versicherten
(Siehe bspw. MASVS Kapitel 2 L2)
- Änderungen der Sicherheitsfunktionen zur Kryptographie (z. B. TLS-Cypher Suite, Schlüsselmanagement.)
(Siehe bspw. MASVS Kapitel 3 L2)
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Authentifizierung mit Auswirkungen auf das ePA-Frontend des Versicherten
(Siehe bspw. MASVS Kapitel 4 L2)
- Änderung der Sicherheitsfunktionen der Kommunikation mit Diensten
(Siehe bspw. MASVS Kapitel 5 L2)
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Interaktion mit anderen Apps und der mobilen Plattform.
(Siehe bspw. MASVS Kapitel 6 L2)
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Manipulationssicherheit/Resilienz der ePA-App
(Siehe bspw. MASVS Kapitel 8 L2)
- Änderung der Sicherheitsfunktionen zur Autorisierung mit Auswirkungen auf die ePA-App
- Änderung von Funktionen, die den Anforderungen des Steckbriefs [gem-ProdT_ePA_FdV], sicherheitstechnische Eignung – Produktgutachten unterliegen.

Der Produktgutachter prüft das Produkt und verifiziert somit auch die Umsetzung der Sicherheitsfunktionen und deren Änderung im Produkt, wenn die Sicherheitsfunktion durch die oben genannten Punkte adressiert wird. Die Änderung bezieht sich auf die Umsetzung der Sicherheitsfunktion (bspw. eines Verschlüsselungsalgorithmus), jedoch nicht auf Änderungen der Aufrufparameter bzw. der verarbeiteten Daten (bspw. geht es nicht um die Daten, die verschlüsselt werden) oder die Mehrfachverwendung dieser Sicherheitsfunktion.

Sicherheitsfunktionen, die personenbezogene Daten übertragen, verarbeiten, speichern oder anzeigen, erfahren besondere Beachtung bei der Umsetzung und Produktbegutachtung.

5.3.2 Ggf. IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung

Alternativ zum Produktgutachten kann der Antragsteller die Erfüllung dieser Anforderungen auch über eine IT-Sicherheitsprüfung und -zertifizierung nachweisen.

Die Anforderungen dieser sicherheitstechnischen Eignung ist durch eine vom BSI für das Prüfgebiet IT-Sicherheit anerkannte [Prüfst] gemäß [gemProdT_ePA_FdV]#3.2], zu evaluieren. Die Sicherheitsleistung wird durch das BSI zertifiziert. Eine Übersicht über anerkannte [Prüfst] ist auf der Internetpräsenz des BSI veröffentlicht (siehe www.bsi.bund.de).

Common Criteria Zertifikate (gemäß [gemProdT_ePA_FdV]#3.2.1]) von ausländischen Zertifizierungsstellen können im Rahmen internationaler Abkommen anerkannt werden. Näheres hierzu ist in den internationalen CCRA-Abkommen sowie in den europäischen SOGIS-Abkommen geregelt.

5.3.2.1 Prüfbeauftragung

Zur Durchführung der IT-Sicherheitsprüfung beauftragt der Antragsteller eine von ihm ausgewählte, durch das BSI anerkannte [Prüfst]. Diese führt die Prüfung durch.

5.3.2.2 Zertifizierungsbeauftragung

Zur Durchführung der Zertifizierung stellt der Antragsteller einen Antrag beim BSI. Das BSI begleitet und überwacht im Rahmen der Zertifizierung den Prüfprozess. Nach erfolgreicher Prüfung stellt das BSI ein Zertifikat, einen Bescheid und einen Report aus, die der Zulassungsstelle beizubringen sind. Das Zertifikat ist auf den von der gematik vergebenen ZLS zu referenzieren.

Die Bestätigung wird auf Gültigkeit geprüft.

5.3.2.3 Wiederholung von Zertifizierungen

Eine periodische Wiederholung der Zertifizierung des BSI (siehe Kap. 5.3.2.2) ist notwendig, da die Gültigkeitsdauer eines BSI-Zertifikats auf fünf Jahre begrenzt ist. Deshalb ist ein erneutes Zertifikat noch vor Ablauf der Gültigkeitsdauer bei der Zulassungsstelle einzureichen. Nach positivem Prüfungsergebnis durch die Zulassungsstelle wird der neue Gültigkeitszeitraum von fünf Jahren intern vermerkt. Die bestehende Zulassung gilt dann fort, d. h., die Beibringung eines Zertifikats wegen periodischer Wiederholung erfordert keinen neuen Zulassungsantrag.

5.3.3 Sicherheitsgutachten

Die Erfüllung dieser Anforderungen zur sicherheitstechnischen Eignung hat der Antragsteller nachzuweisen. Die Bestätigungsbescheinigung der diesem Zulassungsverfahren vorangehenden Bestätigung "Sicherheitsgutachten" [gemZUL_Best_SiGu] ist der Zulassungsstelle als Kopie einzureichen.

Die Bestätigungsbescheinigung wird auf Gültigkeit geprüft.

Anhang A

A1 – Abkürzungen

Kürzel	Erläuterung
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
CCRA	Common Criteria Recognition Arrangement Zur gegenseitigen Anerkennung von IT-Sicherheitszertifikaten werden internationale Abkommen in Arbeitsgruppen ausgehandelt und von den entsprechenden Staaten unterzeichnet. Durch diese Abkommen wird die Mehrfach-Zertifizierung des gleichen Produktes in verschiedenen Staaten vermieden.
ePA	Elektronische Patientenakte
MASVS	Mobile Application Security Verification. Standard
SOGIS	Senior Officers Group for Information Systems siehe CCRA
TI	Telematikinfrastruktur
ZLS	Verfahrensschlüssel

Das übergreifende Glossar der gematik [gemGlossar] wird als eigenständiges Dokument zu Verfügung gestellt.

Kürzel	Erläuterung
Produkttest	Das Produkt soll, als konkrete Ausprägung eines Produkttyps, die geforderten Funktionen und Schnittstellen spezifikationskonform realisieren und die Leistungsanforderungen erfüllen. Es wird das Verhalten eines Produkts an der Außenschnittstelle geprüft.
produktübergreifender Produkttest	Ergänzend zum Produkttest, der sich jeweils auf ein einzelnes Produkt bezieht, müssen Produkte auch integriert getestet werden.

A2 – Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prüfbereiche	6
Abbildung 2: Reihenfolge Zulassungsverfahren	8
Abbildung 3: Schema Zulassungsverfahren	8

A3 – Referenzierte Dokumente

A3.1 – Dokumente der gematik

Der mit der vorliegenden Version korrelierende Entwicklungsstand der Konzepte und Spezifikationen wird je Produkttyp in Produkttypsteckbriefen konfiguriert. Die nachfolgende Tabelle enthält die Bezeichnung der in dem vorliegenden Dokument referenzierten Dokumente der gematik zur TI, die nicht bereits in den Produkttypsteckbriefen referenziert sind. Version und Stand der referenzierten Dokumente sind dabei in der Tabelle nicht aufgeführt. Die gültigen Versionen der Produkttypsteckbriefe und ihre Zulassungsrelevanz werden in einer Dokumentenlandkarte definiert. Die zu dem vorliegenden Dokument passende(n) gültige(n) Versionsnummer(n) sind den Produkttypsteckbriefen zu entnehmen, in denen diese Dokumentenversion aufgeführt wird (siehe <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen>).

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[gemGlossar]	gematik: Glossar der Telematikinfrastruktur
[gemProdT_ePA_FdV]	gematik: Produkttypsteckbrief ePA-Frontend des Versicherten
[gemSpec_OM]	gematik: Spezifikation Operations und Maintenance (Fehlermanagement, Versionierung, Monitoring)
[gemZul_übergrVerf]	gematik: übergeordnete Verfahrensbeschreibung für Zulassungs- und Bestätigungsverfahren
[gemRL_PruefSich-Eig_DS]	gematik: Richtlinie zur Prüfung der Sicherheitseignung
[gemZUL_Best_SiGu]	gematik: Bestätigung Sicherheitsgutachten

A3.2 – Weitere Dokumente

[Quelle]	Herausgeber: Titel
[Prüfst]	Verzeichnisse von anerkannten Prüfstellen siehe: - www.bsi.bund.de

A4 – Antragsformular und Mustervorlagen

Bei der Antragstellung sind die Formulare und Muster der gematik im Zusammenhang mit dem hier beschriebenen Zulassungsverfahren in der jeweils geltenden Version zu verwenden (siehe <https://fachportal.gematik.de/zulassungen/zulassungsantraege>):

- „Antrag auf Zulassung eines Produktes der TI – ePA-Frontend des Versicherten“
- "Testbericht über die eigenverantwortlichen Tests" - Testbericht EvT

A5 – Checkliste zur Antragstellung

Die folgende Checkliste soll als Hilfestellung für die Beantragung einer Zulassung dienen. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

lfd. Nr.	Aktion	erledigt
1	Verfahrensbeschreibung vom Fachportal der gematik downloaden	
2	Zulassungsantrag vom Fachportal der gematik laden und ausfüllen	
3	ggf. offene Fragen mit der Zulassungsstelle klären (030/40041-200)	
4	Zulassungsantrag vorab an die Zulassungsstelle per E-Mail [zulassung@gematik.de] versenden und drucken	
5	Zulassungsantrag rechtsgültig unterschreiben und an Zulassungsstelle per Post versenden	
6	Produktidentifikation in das Zulassungsobjekt einarbeiten	
7	Durchführung der eigenverantwortlichen Tests und Erstellen des unterschriebenen Testberichts	
8	evtl. Anfragen zur funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
9	Zulassungsobjekt gemäß Definition im Zulassungsverfahren zusammenstellen und zusammen mit dem unterschriebenen Testbericht an Zulassungsstelle versenden	
10	Nachweis der funktionalen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren klären und überwachen	
11	Nachweis der sicherheitstechnischen Eignung gemäß Definition im Zulassungsverfahren beauftragen und an Zulassungsstelle versenden	