

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen (4 Seiten) an die folgende E-Mail Adresse zurück:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Telefon: +49 911 655 5225

 E-Mail: service@de.tuv.com
Unsere Standorte:

 Am Grauen Stein
D-51105 Köln

 Tillystraße 2
D-90431 Nürnberg

 Alboinstraße 56
D-12103 Berlin

Ihre Ansprechpartner:

 Gerald.Breuning@de.tuv.com
Nicole.Mechow@de.tuv.com
Florian.Staudigel@de.tuv.com

Ihr Ansprechpartner:

Bojan.Milojevic@de.tuv.com

Ihr Ansprechpartner:

Sandro.Holl@de.tuv.com

Beim Ausfüllen des Fragebogens unterstützen Sie die Informationen in der Anlage! Für Rückfragen und Erläuterungen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. **Fordern Sie uns – wir sind für Sie da!**

1. Ihre Angaben zu Firma und Ansprechpartner

Firma:	
Ansprechpartner:	Funktion:
Straße:	Postleitzahl, Ort:
Telefon-Nr.:	Fax-Nr.:
Homepage:	E-Mail (allgemein):
E-Mail (Ansprechpartner):	

2. Auflistung und Klassifizierung der betreffenden Produkte (siehe Seite 2-5 der Anlage)

Produkte (+ evtl. Zweckbestimmung)	EG-Richtlinie			Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs?	Sind Nanopartikel < 100 nm enthalten?	Sterilprodukte? *				Invasives Produkt?			Klassifizierung + Regeln (für Produkte nach MDD)
	MDD	IVDD	AIMDD			<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Dampf	ETO	Strahlen	Andere	Implantat	kurzfristig	
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
* Sind die Sterilisationsverfahren mit den angegebenen Produkten validiert worden?						<input type="checkbox"/> ja				<input type="checkbox"/> nein			
Wenn ja, wird die Sterilisation in Ihrer Firma vorgenommen?						<input type="checkbox"/> ja				<input type="checkbox"/> nein			
Arbeiten Sie unter Reinraumbedingungen? Wenn ja, nach welcher Klassifizierung (gemäß EN ISO 14644)?						<input type="checkbox"/> ja				<input type="checkbox"/> nein			

Bitte teilen Sie uns in der Anlage zum Fragebogen zur Angebotserstellung die Einordnung Ihrer Medizinprodukte in die Produktunterkategorien (Klasse IIa) und/oder generischen Produktgruppen (Klasse IIb) nach der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG mit.

Verkaufen Sie Produkte unter eigenem Namen, die durch andere Unternehmen gefertigt werden (OEM – PLM)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, hat der Originalprodukte-Hersteller (OEM-Hersteller) bereits ein EG-Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, liegt die vollständige technische Dokumentation vor?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Falls nein: gibt es einen Prüfbericht einer benannten Stelle?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Bestehen bereits QM-Zertifizierungen in Ihrem Unternehmen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

3. Angabe des gewünschten Konformitätsbewertungsverfahrens (siehe Seite 5 der Anlage)

MDD (93/42/EWG) EG-Richtlinie über Medizinprodukte	IVDD (98/79/EG) EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika	AIMDD (90/385/EWG) EG-Richtlinie über Aktive Implantierbare Med.-Geräte	QMS Zertifikate
<input type="checkbox"/> Anhang II (ohne II.4) <input type="checkbox"/> Anhang II.4 <input type="checkbox"/> Anhang III + IV <input type="checkbox"/> Anhang III + V <input type="checkbox"/> Anhang III + VI <input type="checkbox"/> Anhang IV <input type="checkbox"/> Anhang V <input type="checkbox"/> Anhang VI	<input type="checkbox"/> Anhang III.6 <input type="checkbox"/> Anhang IV.3 <input type="checkbox"/> Anhang IV.3 + IV.4 + IV.6 <input type="checkbox"/> Anhang V + VI <input type="checkbox"/> Anhang V + VII <input type="checkbox"/> Anhang V + VII.3 + VII.5	<input type="checkbox"/> Anhang 2	<input type="checkbox"/> kein Zertifikat <input type="checkbox"/> EN ISO 9001 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> ISO 15378 <input type="checkbox"/> ISO 13485 unter CMDCAS <input type="checkbox"/> MDSAP Weitere Verfahren <input type="checkbox"/> FDA-Mock-Audit <input type="checkbox"/> TCP Taiwan

Ist ein Voraudit gewünscht (bei Erst-Zertifizierungen zu empfehlen)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
In welcher Sprache kann das Audit durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch	<input type="checkbox"/>
In welcher Sprache sind Ihre QM-Unterlagen?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch	<input type="checkbox"/> _____
In welcher Sprache ist Ihre Technische Dokumentation?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch	<input type="checkbox"/> _____

4. Angaben zu Ihrem Qualitätsmanagement-System

Bitte geben Sie den Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems (QMS) wie im QM-Handbuch definiert an.	<Beispiel für Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Dental-Implantaten>
Vom Geltungsbereich des QMS ausgeschlossene Aktivitäten: (Falls zutreffend bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> Produktion <input type="checkbox"/> Design und Entwicklung
Haben Sie Beratung zur Erstellung des QMS erhalten?	<input type="checkbox"/> ja, von: _____ <input type="checkbox"/> nein

Bitte geben Sie die (ca.) Mitarbeiterzahl der einzelnen Abteilungen an	Personenzahl								Personenzahl gesamt	Anzahl Schichten
	Qualitäts- management	Entwicklung/ Konstruktion	Einkauf	Produktion	Lager	Vertrieb	Service	Sonstiges		
Name und Anschrift des Hauptsitzes sowie evtl. Niederlassung(en)/Zweigwerk(e)										
Kommentare:										

Bitte geben Sie alle für Ihr(e) Produkt(e) relevanten Herstellungstechnologien an			
Füge- und Verbindungstechniken (spezielle Prozesse, für die eine Validierung nötig ist, wie z.B. Schweißen, Kleben, Hart- und Weichlöten)	<input type="checkbox"/>	Bearbeitung von Textilien/Fasern, Webtechnologien (Bandagen, Wundverbände, Implantate)	<input type="checkbox"/>
Kunststoffverarbeitung (Extrudierverfahren, Spritzgießverfahren für Plastik etc.)	<input type="checkbox"/>	Biotechnologische Herstellungstechniken (Arzneimittel, Medikamente, Reagenzien)	<input type="checkbox"/>
Metallverarbeitung (maschinelle Bearbeitung, Schleifen, Stanzen, Endbearbeitung, etc)	<input type="checkbox"/>	Herstellungstechniken für Keramik	<input type="checkbox"/>
Dünnschichtverfahren (elektronische Geräte wie oberflächenmontierte Bauelemente (SMDs), Sensoren und Leiterplatten)	<input type="checkbox"/>	Herstellungsprozesse mit Mikropräzision (für Präzisionsprodukte wie z.B. Katheter, Knochenschrauben, Mikromechanik und Optik)	<input type="checkbox"/>
Aufbereitung (KRINKO/BfArM)	<input type="checkbox"/>	Materialien tierischen Ursprungs	<input type="checkbox"/>

Bitte geben Sie an, welche Unternehmen ausgelagerte Tätigkeiten für Sie übernehmen:

Tätigkeiten	Name und Ort der Unternehmen, die die ausgelagerten Tätigkeiten übernehmen	Zertifikat liegt bei
Entwicklung/ Konstruktion		
Produktion		
Verpackung		
Sterilisation		
Lager		
Service		
Kommentare:		

5. Zusätzliche Angaben zu Ihren Produkten / Umgebungsbedingungen

 Fertigen Sie unter definierten Umgebungsbedingungen? ja nein

Wenn ja, welche Parameter oder Bereiche werden kontrolliert und überwacht?

- | | |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Temperatur | <input type="checkbox"/> ESD kontrollierte Bereiche |
| <input type="checkbox"/> Feuchtigkeit | <input type="checkbox"/> Strahlenschutzbereiche |
| <input type="checkbox"/> Gesamtpartikelzahl | <input type="checkbox"/> Anderes: _____ |
| <input type="checkbox"/> Keimzahl | |

6. Planung

 Bitte nennen Sie Ihren gewünschten Termin für
 die Produktprüfung/Produktdokumentationsprüfung: _____ das Voraudit (freiwillig): _____
 das Stufe 1 Audit: _____ das Stufe 2 Audit: _____

Bitte beachten Sie, dass das Intervall zwischen dem Stufe 1 und Stufe 2 Audit > 10 Tage und < 3 Monate sein sollte.

STARTKLAR?
Checkliste

Bitte fügen Sie die folgenden Dokumente bei:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| • Firmenprospekt | <input type="checkbox"/> |
| • betreffende Produktinformationen/Prospekte/Gebrauchsanweisungen | <input type="checkbox"/> |
| • Kopien bereits bestehender Richtlinien-Zertifikate | <input type="checkbox"/> |
| • Kopien bereits bestehender QM-System-Zertifikate | <input type="checkbox"/> |
| • ein Organigramm des Hauptsitzes sowie der Niederlassung(en)/Zweigwerk(e) | <input type="checkbox"/> |
| • Kopien bereits bestehender Richtlinien-Zertifikate von OEM-Herstellern | <input type="checkbox"/> |

Ort

Datum

Name

rechtsgültige Unterschrift

Unter welche Medizinprodukte-Richtlinie fällt Ihr Produkt?

Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?

Art. 1 (2)a [93/42/EWG]

Medizinprodukt sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

oder ist Ihr Produkt Zubehör zu einem Medizinprodukt?

Art.1(2)b [93/42/EWG]

Zubehör ist ein Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

Ist Ihr Medizinprodukt ein In-vitro-Diagnostikum?

Art.1(2)b [98/79/EG]

Ein In-vitro-Diagnostikum ist jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

Ist Ihr Medizinprodukt ein aktives implantierbares medizinisches Gerät?

Art.1(2)b+c [90/385/EWG]

Aktives medizinisches Gerät:

jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.

Aktives implantierbares medizinisches Gerät:

jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Internethinweis: Liste relevanter EU-Richtlinien:

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

Wie wird Ihr Medizinprodukt klassifiziert?

1. Nach MDD

Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG ergänzt durch Richtlinie 2007/47/EG

<p>Regel 1 Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.</p> <p>Regel 2 Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,</p> <ul style="list-style-type: none">• wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;• wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden; <p>in allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.</p> <p>Regel 3 Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.</p> <p>Regel 4 Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen,</p> <ul style="list-style-type: none">• werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden;• werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können;• werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde bestimmt sind.	<p>Regel 5 Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die nicht zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt bestimmt sind oder die zum Anschluss an ein aktives Medizinprodukt der Klasse I bestimmt sind, gehören:</p> <ul style="list-style-type: none">• zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;• zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet;• zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet. <p>Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - außer chirurgisch-invasive Produkte -, die zum Anschluß an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.</p> <p>Regel 6 Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn,</p> <ul style="list-style-type: none">• sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;• es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;• die sind speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;• sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;• sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;• sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Regel 7

Alle zur **kurzeitigen** Anwendung bestimmten **chirurgisch-invasiven Produkte** gehören zur **Klasse IIa**, es sei denn,

- sie sind speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- oder sie sollen speziell in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur **Klasse III**;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren — mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen —, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Regel 8

Alle **implantierbaren Produkte** sowie zur **langzeitigen** Anwendung bestimmten **chirurgisch-invasiven Produkte** gehören zur **Klasse IIb**¹, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIa** zugeordnet;
- sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren - mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der **Klasse III** zugeordnet.

Regel 9

Alle **aktiven therapeutischen Produkte**, die zur Abgabe oder zum Austausch von **Energie** bestimmt sind, gehören zur **Klasse IIa**, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet. Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der **Klasse IIb** zugeordnet.

Regel 10

Alle **aktiven diagnostischen Produkte** gehören zur **Klasse IIa**,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird — mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten;
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind;
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der **Klasse IIb** zugeordnet.

Regel 11

Alle **aktiven Produkte**, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der **Klasse IIa** zugeordnet, es sei denn, dass die Vorgehensweise

- unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 12

Alle **anderen aktiven Produkte** werden der **Klasse I** zugeordnet.

Regel 13

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als **Arzneimittel** im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der **Klasse III** zugeordnet. Alle Produkte, die als festen Bestandteil ein **Derivat aus menschlichem Blut** enthalten, werden der **Klasse III** zugeordnet.

¹ Bitte beachten Sie: RICHTLINIE 2003/12/EG DER KOMMISSION vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und RICHTLINIE 2005/50/EG DER KOMMISSION vom 11. August 2005 zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Zusätzliche Informationen zum Fragebogen



Regel 14

Alle Produkte, die zur **Empfängnisverhütung** oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der **Klasse IIb** zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um **implantierbare Produkte oder um invasive Produkte** zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der **Klasse III** zugeordnet.

Regel 15

Alle Produkte, die speziell zum **Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren** von **Kontaktlinsen** bestimmt sind, werden der **Klasse IIb** zugeordnet. Alle Produkte, die speziell zum **Desinfizieren** von **Produkten** bestimmt sind, werden der **Klasse IIa** zugeordnet, es sei denn, sie sind speziell dazu bestimmt, invasive Produkte zu desinfizieren; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

Regel 16

Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von **Röntgendiagnosebildern** bestimmt sind, werden der **Klasse IIa** zugeordnet.

Regel 17

Alle Produkte, die unter Verwendung von **abgetöteten tierischen Geweben** oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, werden der **Klasse III** zugeordnet, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

Regel 18

Abweichend von anderen Regeln werden **Blutbeutel** der **Klasse IIb** zugeordnet.

2. nach IVDD

Anhang II [98/79/EG]

IVD-Produkte gemäß Liste A:

Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung von folgender Blutgruppen:

- ABNull-System
- Rhesus (c, C, D, E, e)
- Kell-System

zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern von:

- HIV-Infektionen (HIV 1 und HIV 2)
- HTLV I und II
- Hepatitis B, C und D

IVD-Produkte gemäß Liste B:

Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung von:

- Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System
- irregulären Anti-Erythrozyten-Antikörpern
- HLA-Gewebetypen: DR, A, B

zum Nachweis und quantitativen Bestimmung von

- angeborenen Infektionen: Röteln und Toxoplasmosis

zum Nachweis von:

- der Erbkrankheit Phenylketonurie
- Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus, Chlamydien
- Des Tumormarkers PSA

spezifisch zur Schätzung des Risikos von

- Trisomie 21 (auch Software)

Produkte zur Eigenanwendung, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien:

- Produkt zur Blutzuckerbestimmung

IVD-Produkte zur Eigenanwendung:

Art.1(2)d [98/79/EG]: "Produkt zur Eigenanwendung" jedes Produkt, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann

IVD-Produkte zu Leistungsbewertungszwecken:

Art.1(2)e [98/79/EG]: "Produkt für Leistungsbewertungszwecke" jedes Produkt, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden;

Sonstige In-vitro-Diagnostika

Welche Konformitätsbewertungsverfahren gibt es?

MDD	Design-phase	Produktions-phase
Klasse	Anhang	Anhang
I	VII *)	
I (S)	VII	V (S) **)
	II **)	
I (M)	VII	V (M) **)
		VI (M) **)
		IV (M) **)
	II **)	
IIa	VII	V
		VI
		IV
	II	
IIb	III	V
		VI
		IV
	II	
III	III	V
		IV
	II (inkl. Anhang II.4)	

Klasse I (S)	Klasse I steriles Medizinprodukt
Klasse I (M)	Klasse I Medizinprodukt mit Messfunktion
Anhang II	vollständiges QM-System ohne Anhang II.4
Anhang II.4	Prüfung der Produktauslegung/Design Dossier
Anhang III	EG-Baumusterprüfung
Anhang IV	EG-Prüfung
Anhang IV (M)	EG-Prüfung bezüglich Messfunktion
Anhang V	QM-System Produktion
Anhang V (S)	QM-System Produktion bezüglich Sterilisation
Anhang V (M)	QM-System Produktion bezüglich Messfunktion
Anhang VI	QM-System Produkt
Anhang VI (M)	QM-System Produkt bezüglich Messfunktion
Anhang VII	Technische Dokumentation

IVDD	Design-phase	Produktions-phase
Produktliste	Anhang	Anhang
Anhang II, Liste A	IV.4 + IV.3 + IV.6	V
	V	VII.3 + VII.5
Anhang II, Liste B	IV.3	
	V	VII.3
		VI
Eigenanwendung	III.6	
	V	VII.3
		VI
	IV.3	
Prod. für Leistungsbewertungszwecke	III + VIII *)	
sonstige IVD	III *)	

Anhang III	Technische Dokumentation
Anhang III.6	Auslegungsprüfung
Anhang IV.3	vollständiges QM-System
Anhang IV.4	Prüfung der Produktauslegung
Anhang IV.6	Prüfung der Produktchargen durch die Benannte Stelle
Anhang V	EG-Baumusterprüfung
Anhang VII.3	QM-System Produktion
Anhang VII.5	Prüfung der Produktchargen durch die Benannte Stelle
Anhang VI	EG-Prüfung
Anhang VIII	Erklärung und Verfahren bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke

AIMDD	Design-phase	Produktions-phase
Aktiv Implantierbare Medizinprodukte	Anhang	Anhang
	2	
	3	5
		4

Anhang 2	vollständiges QM-System und Prüfung der Produktauslegung
Anhang 3	EG-Baumusterprüfung
Anhang 4	EG-Prüfung
Anhang 5	QM-System Produktion

*) für die Bewertung der Technischen Dokumentation von Produkten der Klasse I (MDD), Produkten für Leistungsbewertungszwecke (IVDD) und „sonstige IVD“ (IVDD) benötigen Sie keine benannte Stelle. Auf Wunsch erstellen wir ein Angebot zur freiwilligen Überprüfung Ihrer Technischen Dokumentation.

***) für die Anforderungen im Bereich der Sterilisation und Messfunktion (siehe Anhang VII (5))

Medizinprodukte der Risikoklasse IIa

Nicht-aktive Medizinprodukte		Bitte hier ankreuzen	Anzahl der Produkte in den Produktunterkategorien?
MD 0100	Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte		
MD 0101	Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin	<input type="checkbox"/>	
MD 0102	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	<input type="checkbox"/>	
MD 0103	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation	<input type="checkbox"/>	
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik	<input type="checkbox"/>	
MD 0105	Ophthalmische Produkte	<input type="checkbox"/>	
MD 0106	Instrumente	<input type="checkbox"/>	
MD 0107	Produkte zur Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	
MD 0108	Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	<input type="checkbox"/>	
MD 0109	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung	<input type="checkbox"/>	
MD 0110	Produkte für die orale Einnahme	<input type="checkbox"/>	
MD 0200	Implantate		
MD 0201	Herz- und Gefäßimplantate	<input type="checkbox"/>	
MD 0202	Skelettimplantate	<input type="checkbox"/>	
MD 0203	Funktionsimplantate, andere	<input type="checkbox"/>	
MD 0204	Weichteilimplantate	<input type="checkbox"/>	
MD 0300	Produkte zur Wundversorgung		
MD 0301	Verbandmittel und Wundauflagen	<input type="checkbox"/>	
MD 0302	Naht- und Klammermaterialien	<input type="checkbox"/>	
MD 0303	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung	<input type="checkbox"/>	
MD 0400	Zahnärztliche Produkte		
MD 0401	Ausrüstung und Instrumente	<input type="checkbox"/>	
MD 0402	Werkstoffe	<input type="checkbox"/>	
MD 0403	Dentalimplantate	<input type="checkbox"/>	
	Sonstige Gruppen		
TRLP 9900	Nicht-aktive Medizinprodukte (abweichend von den oben genannten Produktunterkategorien)	<input type="checkbox"/>	

Aktive Medizinprodukte		Bitte hier ankreuzen	Anzahl der Produkte in den Produktunterkategorien?
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte		
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämopherese	<input type="checkbox"/>	
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie einschließlich hyperbare Therapiekammern für Sauerstofftherapie und Inhalationsnarkosegeräte	<input type="checkbox"/>	
MD 1103	Geräte zur Stimulation und Hemmung	<input type="checkbox"/>	
MD 1104	Aktive Chirurgiegeräte	<input type="checkbox"/>	
MD 1105	Aktive ophthalmologische Geräte	<input type="checkbox"/>	
MD 1106	Aktive Dentalgeräte	<input type="checkbox"/>	
MD 1107	Aktive Geräte zur Desinfektion und Sterilisation	<input type="checkbox"/>	
MD 1108	Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen	<input type="checkbox"/>	
MD 1109	Patientenlagerungs- und transporteinrichtungen	<input type="checkbox"/>	
MD 1110	Aktive Geräte für künstliche Befruchtung und unterstützende Fortpflanzungstechnologie	<input type="checkbox"/>	
MD 1111	Software	<input type="checkbox"/>	
MD 1112	Medizinische Gas-Versorgungssysteme und deren Teile	<input type="checkbox"/>	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren		
MD 1201	Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	
MD 1202	Geräte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	
MD 1300	Geräte zur Überwachung		
MD 1301	Geräte zur Überwachung für nicht-lebenserhaltende Parameter	<input type="checkbox"/>	
MD 1302	Geräte zur Überwachung für lebenserhaltende Parameter	<input type="checkbox"/>	
MD 1400	Strahlentherapie- und Wärmetherapiegeräte		
MD 1401	Mit ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	
MD 1402	Mit nicht-ionisierender Strahlung	<input type="checkbox"/>	
MD 1403	Hyperthermiegeräte	<input type="checkbox"/>	
MD 1404	Schockwellen Therapiegeräte	<input type="checkbox"/>	
	Sonstige Gruppen		
TRLP 9500	Aktive therapeutische Medizinprodukte (abweichend von den oben genannten Produktunterkategorien)	<input type="checkbox"/>	

Medizinprodukte der Risikoklasse IIb

Bitte teilen Sie uns die Anzahl der generischen Produktgruppen (in Übereinstimmung mit den GMDN Codes) Ihres Unternehmens mit:

Internethinweis:

Homepage der GMDN Agency: <http://www.gmdnagency.org>