



Anlage A ?

Detailangaben zu Produkten (Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 98/79/EG/IVDD)



Antragsteller:



Antragsidentifikation:

Angaben zu Produkten

Gruppe

Bitte ankreuzen und die Produkte der folgenden Codes aufsteigend listen

IVD 0100 Liste A

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

- IVD 0101 ABO System
- IVD 0102 Rhesus (C, c, D, E, e)
- IVD 0103 Anti-Kell

IVD 0200 Liste A

Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung in Proben menschlichen Ursprungs von Markern von

- IVD 0201 HIV Infektion (HIV 1 und 2)
- IVD 0202 HTLV I und II
- IVD 0203 Hepatitis B, C und D

IVD 0300 Liste B

Reagenzien und Reagenzprodukte, und Produkte zur Eigenanwendung, einschließlich entsprechender Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestimmung, zur quantitativen Bestimmung, oder zur Schätzung der/des

- IVD 0301 Blutgruppen: Duffy-System, Kidd-System
- IVD 0302 Irregulären Anti-Erythrozyten-Antikörper
- IVD 0303 Angeborenen Infektionen: Röteln, Toxoplasmose
- IVD 0304 Erbkrankheit: Phenylketonurie
- IVD 0305 Infektionen beim Menschen: Zytomegalovirus, Chlamydien
- IVD 0306 HLA-Gewebetypen: DR, A, B.
- IVD 0307 Tumormarker: PSA
- IVD 0308 Risiko von Trisomie 21 (einschließlich Software)
- IVD 0309 Produkte zur Eigenanwendung: Produkt zur Blutzuckerbestimmung

IVD 0400 Produkte zur Eigenanwendung

- IVD 0401 Clinische Chemie
- IVD 0402 Haematology
- IVD 0403 Immunologie
- IVD 0404 Molecularbiologie
- IVD 0405 Schwangerschaft und Ovulation
- IVD 0406 Probenbehältnisse

	Modellbezeichnung/ Handelsname	Modellnummer(n)	Beschreibung der Zweckbestimmung	EDMS Code	OEM Lieferant	Klassifizierung
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						