



Product Service

Anlage A ?

Angaben zu Produktgruppen und Produktkategorien (Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD))

? Hersteller:

? Antragsidentifikation:

Angaben zu den Produkten pro Zertifikatsnummer ?

Dieses Formular kann als eigenständige Liste verwendet werden. Sie können es auch als Vorlage nutzen, um uns dieselben Informationen in einem anderen Format (z. B. Excel) zur Verfügung zu stellen.

Zertifikatsnummer:

? Kategorie*	Alle Artikel-/Modellnummern	Artikel-/Modellbezeichnungen	? Klasse	? Steril	? Regel	? UMDNS-Code	? OEM-Produkt	OEM-Name Bitte legen Sie die zugehörigen Zertifikate des OEM (Original Equipment Manufacturer) bei.	? Anhang IX, Regel 17	? Anhang IX, Regel 13
				<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"/>
				<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"/>
				<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"/>
				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Bitte hier angeben:

- Übereinstimmend mit dem gewünschten Geltungsbereich der Zertifikate.
- Für alle Klassen von Medizinprodukten: die jeweilige Produktunterkategorie („scope expressions“) basierend auf [NBOG BPG 2009-3](#) inklusive relevanter MDS-Spezialkategorien z. B. Nanomaterialien.
- Für Medizinprodukte der Klassen IIb/III: die jeweilige generische Produktgruppe („preferred terms“) aus der [Datenbank der GMDN](#).
- Nur für den Fall, dass keine geeignete Produktunterkategorie bzw. keine generische Produktgruppe existiert, verwenden Sie bitte Ihre eigene Kategorie.