

Anlage Produkt von für den Kurzfragebogen der

Produktangaben <i>product details</i>	
Konformitätsbewertungsverfahren <i>conformity assessment procedure</i>	<input type="radio"/> Annex IX <input type="radio"/> Annex XI(a) <input type="radio"/> Annex XI(b) (nur für Produkte der Klasse IIa) ¹
Basis-UDI-DI <i>basic UDI-DI</i>	
UDI-DI	
Bezeichnung <i>name</i>	
Kurzbeschreibung <i>brief description</i>	
Zweckbestimmung (komplett) <i>intended use (complete)</i>	
EMDN-Code ²	
Klasse und Klassifizierungsregel gemäß Anhang VIII der MDR <i>Class and classification rule according to Annex VIII of the MDR</i>	
MDA/MDN-Code gemäß Durchführungsverordnung 2017/2185 <i>MDA/MDN code according to implementing regulation 2017/2185</i>	
TD-Kennzeichnung ³ <i>identification label of TD</i>	

¹ Bei Interesse an Annex XI(b) kontaktieren Sie uns bitte vorab / *If you are interested in Annex XI(b), please contact us in advance*

² Siehe / *see <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>*

³ Diese Kennzeichnung hilft uns, den Aufwand zur Prüfung der TD abzuschätzen: Wenn mehrere Produkte auf der gleichen TD basieren, verwenden Sie bitte eine identische Kennzeichnung für diese Produkte. Sie können die Kennzeichnung frei wählen.

This marking helps us to estimate the effort for sampling the TD: If multiple products are based on the same TD, please use an identical marking for these products. You can choose the marking freely.

Produkteigenschaften <i>product characteristics</i>		
	Code	Beschreibung <i>description</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1001	Produkte mit Arzneistoffen ⁴ <i>Devices incorporating medicinal substances</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1002	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte <i>Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1003	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte <i>Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1004	Produkte, die auch Maschinen gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind <i>Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1005	Sterile Produkte <i>Devices in sterile condition</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1006	Wiederverwendbare chirurgische Instrumente <i>Reusable surgical instruments</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1007	Produkte, die Nanomaterialien enthalten oder daraus bestehen <i>Devices incorporating or consisting of nanomaterial</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1008	Produkte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind und ganz bzw. teilweise resorbiert oder lokal im Körper verteilt werden oder dazu bestimmt sind, im Körper eine chemische Veränderung durchzumachen <i>Devices utilising biologically active coatings and / or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1009	Produkte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden, einschließlich Produkte zur Kontrolle, Überwachung oder direkten Beeinflussung der Leistung von aktiven Produkten oder aktiven implantierbaren Produkten <i>Devices incorporating software/utilising software/controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1010	Produkte mit Messfunktion <i>Devices with a measuring function</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1011	Produkte, die Bestandteile von Systemen oder Behandlungseinheiten sind <i>Devices in systems or procedure packs</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1012	In Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck ⁵ <i>Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1013	Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III <i>Class III custom-made implantable devices</i>
<input type="checkbox"/>	MDS 1014	Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten <i>Devices incorporating as an integral part an in vitro diagnostic device</i>

- 4 Hellrot markierte Eigenschaften liegen außerhalb des Benennungsbereichs der Berlin Cert. Konformitätsbewertungen mit Produkten dieser Eigenschaften können wir leider nicht anbieten
Properties marked in light red are outside the designation range of Berlin Cert. Unfortunately, we cannot offer conformity assessments with products of these properties
- 5 Erst möglich nach Veröffentlichung der gemeinsamen Spezifikationen für das Produkt
only possible after publication of common specifications for the product