

**Sie können diesen Formularsatz auch von unserer Internetseite unter [www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de) im Bereich „Medizinprodukte“ herunterladen.**

## Verwendung der Antragsformulare

### **Antragsformular A**

Das Antragsformular A enthält den eigentlichen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bzw. eines Zertifizierungsverfahrens. Es muss für jede Antragsart ausgefüllt und von einer verantwortlichen Person des Unternehmens abgezeichnet werden.

Wichtig ist die Bestätigung, dass kein gleichlautender Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt wurde.

### **Antragsformular B**

Auf dem Antragsformular B tragen Sie bitte alle „Stammdaten“ Ihres Unternehmens. Sofern Sie gemäß MDD, Artikel 14 eine bevollmächtigte Person innerhalb der EU mit dem Inverkehrbringen beauftragt haben oder diese als Verantwortliche Person agiert, sind die Angaben auf dem unteren Teil der Seite unbedingt erforderlich.

Diese Angaben werden sowohl für die Ausstellung der Bescheinigung als auch für die notwendige Meldung an die für Medizinprodukte zuständige Behörden über das DIMDI. Als Benannte Stelle sind wir zu dieser Meldung verpflichtet. Informationen über das DIMDI erhalten Sie unter [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de).

Bei jeder Änderung der dort aufgeführten Daten ist dieses Antragsformular bei der Benannten Stelle einzureichen.

## Antragsformular C

Im Antragsformular C sind alle produktspezifischen Daten anzugeben. Dieses Formular ist bei Erstzertifizierungen, Verlängerungen/Re-Zertifizierungen und wesentlichen Änderungen an den Produkten oder neuer Varianten einzureichen. Das Formular muss für jedes Produkt, maximal für eine Produktkategorie einzeln ausgefüllt werden. Mit Hilfe dieser Daten wird spezifiziert, welche Produkte vom Konformitätsbewertungsverfahren abgedeckt sind. Dies ist wichtig, da später in den Anhängen der Bescheinigung möglicherweise nur Produktkategorien aufgeführt werden.

Darüber hinaus müssen die einzelnen Produkte, die Gegenstand eines Konformitätsbewertungsverfahrens waren von der Benannten Stelle über das DIMDI an die zuständigen Behörden gemeldet werden. Die Daten werden anschließend in die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED aufgenommen.

Sobald das aufgeführte Produkt in den Geltungsbereich der Bescheinigung aufgenommen wurde, bestätigt die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH die Aufnahme des Produktes durch Unterschrift auf dem Antragsformular C. Die CE-Kennzeichnung des Produktes kann nach dem Erhalt dieser Bestätigung erfolgen.

Es muss von einer verantwortlichen Person des Unternehmens abgezeichnet werden.

## Antragsformular D

Im Antragsformular D sind alle Informationen zu Niederlassungen, kritischen Unterauftragnehmer, Lieferanten von wesentlicher Bedeutung oder OEM einzutragen bei den ausgelagerten Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung des Produktes durchgeführt werden einzutragen. Das Antragsformular D ist für jedes Produkt einzureichen, welches unter Nutzung ausgelagerter Prozesse hergestellt wird und für das auch ein Antragsformular C eingereicht wurde. Niederlassungen, kritische Lieferanten, Unterauftragnehmer oder OEM die der Benannten Stelle nicht bekanntgegeben wurden, sind vom Geltungsbereich der Zertifizierung ausgeschlossen.

Das Antragsformular D ist bei jeder Änderung von Niederlassungen, kritische Lieferanten, Unterauftragnehmer oder OEM einzureichen.

Es muss von einer verantwortlichen Person des Unternehmens abgezeichnet werden.

## Erläuterungen zu den einzelnen Datenfeldern:

---

### Antragsformular A

<b>Antragsteller</b>	Geben Sie hier den vollständigen Namen Ihres Unternehmens an. Diese Angabe wird in die spätere Bescheinigung aufgenommen.
<b>Antragsart</b>	Kreuzen Sie hier an welchen Antrag Sie stellen.
<b>Qualitätsmanagement-System</b>	Kreuzen Sie hier das Konformitätsbewertungsverfahren an welches Sie beantragen.
<b>Produkt / Design</b>	Kreuzen Sie hier das Konformitätsbewertungsverfahren an welches Sie beantragen.

---

### Antragsformular B

Eine Bescheinigung kann nur dann ausgestellt werden, wenn die folgenden Daten korrekt und vollständig vorliegen.

---

<b>Antragsteller</b>	Hier wird der im Antragsformular A eingegebene Name automatisch angezeigt.
<b>USt – IdNr.</b>	Geben Sie hier die Umsatzsteuer Nummer Ihres Unternehmens an.
<b>Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land</b>	Geben Sie hier die vollständige Adresse Ihres Unternehmens an. Diese Angabe wird in die spätere Bescheinigung aufgenommen.
<b>Hersteller ID</b>	Diese Angabe ist nur für Unternehmen erforderlich, die Ihren Sitz in einem Mitgliedsstaat der europäischen Union haben.  Geben Sie hier die Registrierungsnummer an unter der Ihr Unternehmen bei Ihrer für Medizinprodukte zuständigen Behörde gemeldet ist. Für deutsche Hersteller erfolgt die Registrierung über das DIMDI. Die Hersteller ID hat in diesem Fall das Format DE/0000099999 (Beispiel).
<b>Kontaktdaten</b>	Geben Sie hier bitte die Kontaktdaten unseres Ansprechpartners in Ihrem Unternehmen an.

---

## Antragsformular B

### Bevollmächtigter

Die folgenden Angaben sind nur für Unternehmen erforderlich, die **keinen Sitz** in einem Mitgliedsstaat der europäischen Union haben.

Eine Bescheinigung kann nur dann ausgestellt werden, wenn die folgenden Daten korrekt und vollständig vorliegen.

<b>Bevollmächtigter</b>	Geben Sie hier den vollständigen Namen Ihres Bevollmächtigten an. Diese Angaben müssen wir zusammen mit den Daten der Bescheinigung in die DIMDI Datenbank eingeben.
<b>Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land</b>	Geben Sie hier die vollständige Adresse Ihres Bevollmächtigten an. Diese Angaben müssen wir zusammen mit den Daten der Bescheinigung in die DIMDI Datenbank eingeben.
<b>Bevollmächtigter ID</b>	Geben Sie hier die Registrierungsnummer an unter der Ihr Bevollmächtigter bei seiner für Medizinprodukte zuständigen Behörde gemeldet ist. Für deutsche Bevollmächtigte erfolgt die Registrierung über das DIMDI. Die Bevollmächtigten ID hat in diesem Fall das Format DE/0000099999 (Beispiel). Diese Angaben müssen wir zusammen mit den Daten der Bescheinigung in die DIMDI Datenbank eingeben.
<b>Kontaktdaten</b>	Geben Sie hier die Kontaktdaten Ihres Bevollmächtigten ein. Diese Angaben müssen wir zusammen mit den Daten der Bescheinigung in die DIMDI Datenbank eingeben.

## Antragsformular C

<b>Antragsteller</b>	Hier wird der im Antragsformular A eingegebene Name automatisch angezeigt.
<b>Produktbezeichnung</b>	
<b>Produktname/Markenname</b>	Geben Sie hier den Namen des Produktes wie er auf der Kennzeichnung des Produktes erscheint.
<b>Typ/Typen</b>	Geben Sie eventuelle Typenbezeichnungen des Produktes an wie er auf der Kennzeichnung des Produktes erscheinen an. Sollte dafür der Platz im Eingabefeld nicht ausreichen, dann reichen Sie bitte hier eine Liste mit den Typenbezeichnungen ein.
<b>Art.-Nr. / REF</b>	Geben Sie hier die Art. Nr. / REF an wie sie auf der Kennzeichnung des Produktes erscheint.
<b>Antrag</b>	Kreuzen Sie hier an welchen Antrag Sie stellen.

## Antragsformular C

<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung</b>	Geben Sie hier die exakte Zweckbestimmung des Produktes an. Geben Sie hier auch eventuelle Anwendungsbeschränkungen an. Die Angaben sollten mit den in der Gebrauchsanleitung und/oder der klinischen Bewertung übereinstimmen.
<b>Produktbeschreibung</b>	Geben Sie hier eine kurze Produktbeschreibung an. Aus der Beschreibung sollte die Arbeits-/Funktionsweise des Produktes sowie die Art der Anwendung hervorgehen
<b>Produktkategorie</b>	In der nachfolgenden Tabelle finden Sie die möglichen Produktkategorien. Geben Sie hier alle, entsprechend der Zweckbestimmung sowie der besonderen Bestandteile oder Eigenschaften des Produktes, zutreffenden Kategorien an. Sollte ihr Produkt keiner Kategorie zuordenbar sein, so geben Sie bitte die Kategorie „sonstige“ (MPNS, MPAS, AIMDS) an.

### **Nichtaktive, allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte**

MD 0101	Nichtaktive Produkte zur Anästhesie, Beatmung und Intensivmedizin
MD 0102	Nichtaktive Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse
MD 0103	Nichtaktive Produkte zur Orthopädie und Reha
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik
MD 0105	Nichtaktive ophthalmologische Produkte
MD 0106	Nichtaktive Instrumente
MD 0107	Produkte zur Empfängnisverhütung
MD 0108	Nichtaktive Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
MD 0109	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung
MD 0110	Nichtaktive Produkte zur Einnahme

### **Nichtaktive Implantate**

MD 0201	Nichtaktive Herz- und Gefäßimplantate
MD 0202	Nichtaktive Skelettimplantate
MD 0203	Nichtaktive Funktionsimplantate
MD 0204	Nichtaktive Weichteilimplantate

### **Nichtaktive Medizinprodukte zur Wundversorgung**

## Antragsformular C

---

MD 0301	Verbandmittel und Wundauflagen
---------	--------------------------------

---

MD 0302	Naht- und Klammermaterial
---------	---------------------------

---

MD 0303	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung
---------	---

---

### **Nichtaktive zahnärztliche Produkte und Zubehör**

---

MD 0401	Nichtaktive zahnärztliche Ausrüstung und Instrumente
---------	--

---

MD 0402	Zahnärztliche Werkstoffe
---------	--------------------------

---

MD 0403	Dentalimplantate
---------	------------------

---

### **Aktive Medizinprodukte, allgemeine**

---

MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese
---------	--

---

MD 1102	Beatmungsgeräte, Sauerstofftherapiegeräte einschließlich hyperbarer Druckkammern und Inhalationsnarkosegeräte
---------	---

---

MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung
---------	-------------------------------------

---

MD 1104	Aktive chirurgische Geräte
---------	----------------------------

---

MD 1105	Aktive ophthalmologische Geräte
---------	---------------------------------

---

MD 1106	Aktive Dentalgeräte
---------	---------------------

---

MD 1107	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation
---------	---

---

MD 1108	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen
---------	--

---

MD 1109	Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen
---------	---

---

MD 1110	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung
---------	--

---

MD 1111	Software
---------	----------

---

MD 1112	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile
---------	--

---

### **Aktive Medizinprodukte für bildgebende Verfahren**

---

MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen
---------	-----------------------------------

---

MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
---------	---

---

### **Aktive Medizinprodukte zur Überwachung**

---

MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht-vitalen physiologischen Parametern
---------	---

---

## Antragsformular C

---

MD 1302	Geräte zur Überwachung und Bestimmung von Vitalparametern
---------	---

---

### Aktive Medizinprodukte zur Strahlentherapie und Thermotherapie

---

MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen
---------	-----------------------------------

---

---

MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen
---------	---

---

---

MD 1403	Geräte zur Hypothermie / Hyperthermie
---------	---------------------------------------

---

---

MD 1404	Geräte zur extrakorporalen Lithotripsie
---------	---

---

### Aktive implantierbare Medizinische Geräte (AIMD)

---

AIMD 0101	AIMD zur Stimulation oder Hemmung
-----------	-----------------------------------

---

---

AIMD 0102	AIMD zur Abgabe von Arzneistoffen und anderen Stoffen
-----------	---

---

---

AIMD 0103	AIMD zur Unterstützung / zum Ersatz von Organfunktionen
-----------	---

---

### Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen, besondere Verfahren

---

MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG
----------	---

---

---

MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Medizinprodukte Verordnung 722/2012
----------	--

---

---

MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG
----------	--

---

---

MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind
----------	---

---

---

MDS 7005	Derzeit nicht genutzt
----------	-----------------------

---

---

MDS 7006	Sterile Medizinprodukte
----------	-------------------------

---

---

MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik
----------	--

---

---

MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien
----------	--

---

---

MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden
----------	--

---

---

MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden
----------	--

---

### Produktgruppe

Geben Sie hier die für Ihr Produkt zutreffenden Zahlencode und den diesem Code zugeordneten Begriff nach UMDNS oder GMDN an.

---

## Antragsformular C

<b>Klassifizierung</b>	Geben Sie hier die Medizinproduktklasse (Is, Im, Ila, I Ib, III) und die zur Klassifizierung angewandte Regel, gemäß RL 93/42/EWG Anhang IX, an.
<b>Leistungsdaten</b>	Beschreiben Sie hier weitere wesentliche Parameter Ihres Produktes z.B.: Laserleistung max. 5mW, Pulsfrequenz max. 5Hz oder: Verarbeitungszeit des Composites ca. 8 min
<b>Spezifikationen</b>	Beschreiben Sie hier wesentliche Spezifikationsmerkmale Ihres Produkts wie z.B. Maße, Konzentration wesentlicher Inhaltsstoffe.
<b>Produktion Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung Lieferanten wesentlicher Produktbestandteile oder des gesamten Produkts OEM</b>	Geben Sie hier an, ob relevante Teile der Entwicklung, Produktion und/oder Prüfung ausgelagert sind. Füllen Sie bei ausgelagerten Prozessen zusätzlich das Antragsformular D aus.
<b>Wiederverwendbarkeit</b>	Kreuzen Sie hier an ob das Produkt bestimmungsgemäß zum einmaligen Gebrauch oder wiederverwendbar ist
<b>Sterilisation, Aufbereitung</b>	Geben Sie hier erforderlichen Angaben für Produkte an die steril ausgeliefert oder vor Ihrer Verwendung durch den Anwender sterilisiert werden müssen.
<b>Sterilisationsverfahren / -methode</b>	Geben Sie hier auch das Sterilisationsverfahren (z.B. Dampfsterilisation, Ethylenoxid-Sterilisation, Strahlensterilisation).
<b>Angewandte Normen zur Validierung</b>	Geben Sie hier die für die Validierung des Sterilisationsverfahrens angewandte Norm/en an.
<b>Haltbarkeit</b>	Geben Sie hier die Haltbarkeitsdauer Ihres Produktes in Jahren an.
<b>Biologische Beurteilung</b>	Geben Sie alle Normen an, die Sie für die Biologische Beurteilung (Biokompatibilität) angewandt haben. Geben Sie auch die angewandten Normenteile an. Z.B. EN ISO 10993-1, -5, -7.
<b>Angewandte Normen</b>	
<b>Klinische Bewertung</b>	Kreuzen Sie hier die genutzten Datengrundlagen für die klinische Bewertung an.
<b>Besondere Merkmale / Stoffe</b>	Kreuzen Sie hier die für Ihr Produkt zutreffenden Angaben an.
<b>Bezeichnung der Stoffe</b>	Geben Sie die exakte Bezeichnung oder eine Beschreibung der Stoffe an.



## Antragsformular C

### Anwendung weiterer Richtlinien

---

**Angewandte Richtlinien**

Geben Sie hier an welche weiteren europäischen Richtlinien berücksichtigt.

---

### Bewertung der Technischen Dokumentation

---

**Name der Benannten Stelle**

Falls die die Technischen Dokumentation für das Produkt bereits durch eine Benannte Stelle (auch die der TÜV NORD CERT GmbH) nennen Sie hier bitte die entsprechende Benannte Stelle.

---

**Datum des Prüfberichts**

Geben Sie hier das Datum des Prüfberichtes über die Bewertung der Technischen Dokumentation an.

---

**Weitere wichtige Angaben zum Produkt**

Geben Sie hier weitere Angaben zum Produkt an, welche Sie für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens für wichtig erachten.

**Beigefügte Anlagen zu diesem Antrag**

Listen Sie hier alle Anlagen auf, die Sie mit diesem Antrag einreichen. Z.B. Liste der Produkte, weitere Produktinformationen, etc.

---

## Antragsformular D

**Niederlassungen,  
Unterauftragnehmer von  
entscheidender Bedeutung,  
Lieferanten wesentlicher  
Produktbestandteile oder des  
gesamten Produkts**

---

**Name**

Geben Sie hier den exakten Namen aller Niederlassungen, kritischer Lieferanten, Unterauftragnehmer oder OEM an die im Rahmen der Entwicklung, Produktion oder Prüfung des Produktes beteiligt sind.

Müssen mehr als 5 Unternehmen eingetragen werden, dann verwenden Sie bitte weiter Antragsformular D dafür.

---

**Straße, Hausnummer,  
Postleitzahl, Ort, Land**

Geben Sie hier die exakten Adressen aller Niederlassungen, kritischer Lieferanten, Unterauftragnehmer oder OEM an die im Rahmen der Entwicklung, Produktion oder Prüfung des Produktes beteiligt sind.

---

**Ausgelagerter Prozess**

Kreuzen Sie hier bitte das zutreffende für die Niederlassung, den kritischen Lieferanten, den Unterauftragnehmer oder den OEM an.

---

**Weitere Beschreibung/Details  
zu ausgelagerten Tätigkeiten**

Geben Sie her weitere Details. Z.B. 100% ausgelagerte Produktion, nur Verpackung, Prüflabor für mikrobiologische Untersuchungen.

---