

Antrag Formblatt A:

Konformitätsbewertungsverfahren Qualitätssicherungssystem/Produkt

Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß den europäischen Richtlinien für Medizinprodukte

Bitte beachten Sie vor dem Bearbeiten der Formulare die Hinweise im Anhang unter "Erläuterungen zur Bearbeitung der Antragsformulare". Bei Fragen wenden Sie sich bitte an medical@tuev-nord.de.

Antragsteller: (Vollständige Firmenbezeichnung wie im Handelsregister)	
---	--

Antragsart
<input type="checkbox"/> Erstzertifizierung
<input type="checkbox"/> Übernahme von einer anderen Benannten Stelle
<input type="checkbox"/> Verlängerung / Re-Zertifizierung von Bescheinigungen Registrierungsnummer/n der betroffenen Bescheinigung/en:
<input type="checkbox"/> Änderungen (z.B. bei Produkten, Adressen, Lieferanten/Unterauftragnehmern/OEM) Registrierungsnummer/n der betroffenen Bescheinigung/en: Änderungsgrund/-gründe: Bitte geben Sie eine detaillierte Beschreibung der Änderung ab.

Qualitätssicherungssystem
93/42/EWG MDD
<input type="checkbox"/> Anhang II ohne (4) Vollständiges QS-System
<input type="checkbox"/> Anhang V QS-System Produktion
<input type="checkbox"/> Anhang V (I s) QS-System Produktion, Produkte der Klasse I, steril
<input type="checkbox"/> Anhang V (I m) QS-System Produktion, Produkte der Klasse I mit Messfunktion
<input type="checkbox"/> Anhang VI QS-System Produkt

**Konformitätsbewertungsverfahren
Qualitätssicherungssystem/Produkt**

Antragsteller:	
-----------------------	--

<u>Produkt / Design</u>	
93/42/EWG MDD	
<input type="checkbox"/>	Anhang II (4) EG-Auslegungsprüfung

<u>Zusicherungen des Antragstellers</u>				
	Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang			
	II ohne (4)	II.4	V	VI
Der Antragsteller sichert zu, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätssicherungssystem, bezogen auf diese(s) Produkt(e), gestellt wurde.	Ja	-	-	-
Der Antragsteller sichert zu, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Antrag, bezogen auf diese(s) Produkt(e), gestellt wurde.	-	-	Ja	Ja
Der Antragsteller sichert zu, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Antrag zum selben Baumuster gestellt wurde.	Ja	Ja	Ja	Ja
Der Antragsteller sichert zu, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergebenden Verpflichtungen zu erfüllen.	Ja	-	Ja	Ja
Der Antragsteller sichert zu, die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems aufrechtzuerhalten.	Ja	-	Ja	Ja
Der Antragsteller sichert zu, die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH über alle geplanten wesentlichen Änderungen am Qualitätssicherungssystem oder an der von diesem erfassten Produktpalette zu informieren.	Ja	-	Ja	Ja
Der Antragsteller sichert zu, dass er die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH über alle geplanten wesentlichen Änderungen informiert, die an dem genehmigten Produkt vorgenommen werden.	-	Ja	-	-

**Konformitätsbewertungsverfahren
Qualitätssicherungssystem/Produkt**

Antragsteller:				
Der Antragsteller sichert zu, unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen, ein systematisches Verfahren zur Auswertung von Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nach gelagerten Phasen einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten sowie angemessene Vorkehrungen zur Durchführung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen.	Ja	Ja	Ja	Ja
Der Antragsteller sichert zu, die zuständige(n) Behörde(n) unverzüglich über folgende Vorkommnisse zu unterrichten, sobald er selbst davon Kenntnis erlangt hat: i) jede Funktionsstörung oder jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat; ii) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der unter Ziffer i) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen des Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.	Ja	Ja	Ja	Ja
Der Antragsteller sichert zu, die Benannte Stelle der TÜV NORD CERT GmbH unverzüglich über meldepflichtige Vorkommnisse, Produktrückrufe und herausgegebene Informationen zu Korrekturmaßnahmen zu unterrichten.	Ja	-	Ja	Ja

_____ Datum

_____ Name

_____ Unterschrift
Antragsteller

Daten Antragsteller / Bevollmächtigter

Antragsteller:	
USt – IdNr.	
Straße, Hausnummer:	
Postleitzahl / Ort:	/
Land:	
Hersteller ID:	Tragen Sie hier bitte die Registrierungsnummer ein mit der Sie, bei Ihrer zuständigen Behörde für Medizinprodukte, als Hersteller registriert sind.
Kontaktdaten:	Kontaktperson:
	Telefon:
	Fax:
	E-Mail:

EU-Bevollmächtigter

Angaben zum EU-Bevollmächtigten sind bei Herstellern erforderlich, die im eigenen Namen Medizinprodukte in den Verkehr bringen und keinen Firmensitz in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union haben. Ab 2021 wird ein in Großbritannien ansässiger EU-Vertreter nicht mehr akzeptiert.

EU-Bevollmächtigter:	<input type="checkbox"/> EU-Bevollmächtigter nicht erforderlich
Straße, Hausnummer:	
Postleitzahl / Ort:	/
Land:	
Bevollmächtigten ID:	Tragen Sie hier bitte die Registrierungsnummer ein mit der Ihr EU-Bevollmächtigter, bei seiner zuständigen Behörde für Medizinprodukte, registriert ist.
Kontaktdaten:	Kontaktperson:
	Telefon:
	Fax:
	E-Mail:

Angaben zum Produkt

Antrag zur Aufnahme von Produkten in den Geltungsbereich der Bescheinigung

Bitte beachten Sie vor dem Bearbeiten der Formulare die Hinweise im Anhang unter "Erläuterungen zur Bearbeitung der Antragsformulare". Bei Fragen wenden Sie sich bitte an medical@tuev-nord.de.

Sollen noch weitere Produkte berücksichtigt werden, vervielfältigen Sie bitte das Formblatt C oder laden das separate Formblatt C von unserer Homepage herunter.

<https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/medizinproduktehersteller/download/>

Antragsteller:	
Produktbezeichnung Bitte geben Sie auch alle Varianten, Artikelnummern und alle Komponenten bei Systemen oder Sets an. Sie können sich auf eine Produktliste beziehen, die Sie diesem Antrag anhängen. Hinweis: Antrag und Anlage sind nur zusammen gültig.	Produktname/Markenname:
	Typ/Typen
	Art.-Nr. / REF:
Antrag	<input type="checkbox"/> Verlängerung / Rezertifizierung (Folgeantrag) <input type="checkbox"/> Übernahme von einer anderen Benannten Stelle <input type="checkbox"/> Neues Produkt (Erstantrag) <input type="checkbox"/> Namensänderung <input type="checkbox"/> Weiterentwicklung / Änderung / Neue Variante <input type="checkbox"/> Geänderte Zweckbestimmung <input type="checkbox"/> Beschreibung der Änderung <input type="checkbox"/> Produktabmeldung
Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung	Angaben gemäß Gebrauchsanleitung oder Klinischer Bewertung.
Produktkategorie	Geben Sie hier alle zutreffenden Kategorien an. (MD und MDS) Nichtaktive und aktive Medizinprodukte (MD) Medizinprodukte mit besonderen Bestandteilen, Ausgangsmaterialien oder Regelungen, besondere Verfahren (MDS)
Produktgruppe	<input type="checkbox"/> UMDNS oder <input type="checkbox"/> GMDN Nummer: Begriff:
Klassifizierung	Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX Regel Nr.: Klasse:
Produktbeschreibung	
Leistungsdaten	
Spezifikationen	

Angaben zum Produkt

Antragsteller:	Produkt:
----------------	----------

Produktion Bei ausgelagerten Prozessen bitte entsprechende Angaben im Antragsformular D machen	<input type="checkbox"/> Die Entwicklung, Produktion und Prüfung des Produkts erfolgen ausschließlich in der eigenen Fertigungsstätte <input type="checkbox"/> Die Entwicklung, Produktion, Prüfung des Produkts erfolgen teilweise oder vollständig in firmeneigenen Niederlassungen <input type="checkbox"/> Die Entwicklung, Produktion, Prüfung des Produkts erfolgen teilweise oder vollständig bei externen Unterauftragnehmern <input type="checkbox"/> Die Entwicklung, Produktion, Prüfung des Produkts erfolgen vollständig bei externen OEM
Wiederverwendbarkeit	<input type="checkbox"/> Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung bestimmt <input type="checkbox"/> Das Produkt ist bestimmungsgemäß wiederverwendbar
Sterilisation, Aufbereitung	<input type="checkbox"/> Das Produkt wird steril in Verkehr gebracht <input type="checkbox"/> Das Produkt muss vor der Verwendung durch den Anwender sterilisiert werden <input type="checkbox"/> Das Produkt kann mehrmals sterilisiert werden Sterilisationsverfahren / -methode: Angewandte Normen zur Validierung:
Haltbarkeit	
Biologische Beurteilung	Angewandte Normen : Bitte geben Sie hier auch die Teile der angewandten Normen an (z.B. EN ISO 10993-1, -5, -7).
Klinische Bewertung	Grundlagen der Klinischen Bewertung: <input type="checkbox"/> Literaturreise <input type="checkbox"/> Eigene klinische Prüfungen <input type="checkbox"/> Kombination aus Literaturreise und eigenen klinischen Prüfungen
Besondere Merkmale / Besondere Stoffe	<input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Stoffe die bei gesonderter Betrachtung als Arzneimittel gelten können (MDS 7001). Bezeichnung der Stoffe: <input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Bestandteile die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wurden die nicht unter die Verordnung (EU) 722/2012 fallen (TSE/BSE) (MDS 7002). <input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Bestandteile die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wurden die unter die Verordnung (EU) 722/2012 fallen (TSE/BSE) (MDS 7002). <input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Derivate aus menschlichem Blut (MDS 7003). <input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Bestandteile/Komponenten der Mikromechanik (MDS 7007). <input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Nanomaterialien (MDS 7008). <input type="checkbox"/> Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden (MDS 7009). <input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Software / verwendet Software / wird durch Software kontrolliert (MDS 7010). <input type="checkbox"/> Das Produkt ist netzwerkfähig, bzw. hat smarte Eigenschaften.

Angaben zum Produkt

Antragsteller:	Produkt:
	<input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Phthalate. <input type="checkbox"/> Das Produkt enthält Latex.
Anwendung weiterer Richtlinien	<input type="checkbox"/> Die Schutzziele andere Europäischer Richtlinien, außer der Medizinprodukterichtlinien, wurden berücksichtigt <i>Z.B. Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MDS 7004),</i> Angewandte Richtlinien:
Bewertung der Technischen Dokumentation	<input type="checkbox"/> Die Technische Dokumentation wurde bereits durch eine Benannte Stelle bewertet Name der Benannten Stelle: Datum des Prüfberichts:
Weitere wichtige Angaben zum Produkt	
Beigefügte Anlagen zu diesem Antrag	

Datum_____
Name_____
Unterschrift
Antragsteller

Die TÜV NORD CERT GmbH bestätigt, dass das Produkt in den Geltungsbereich der Bescheinigung eingeschlossen ist.

Datum_____
Reg. Nr. Bescheinigung_____
Unterschrift
TÜV NORD CERT GmbH**Anmerkungen der Benannten Stelle:**

Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM

Antragsteller:	Produkt:
-----------------------	-----------------

Antrag auf Aufnahme der Niederlassungen, Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung, Lieferanten wesentlicher Produktbestandteile oder des gesamten Produktes in den Geltungsbereich der Bescheinigung

*Bitte beachten Sie vor dem Bearbeiten der Formulare die Hinweise im Anhang unter "Erläuterungen zur Bearbeitung der Antragsformulare".
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an medical@tuev-nord.de.*

*Sollen noch weitere Produkte berücksichtigt werden, vervielfältigen Sie bitte das Formblatt D oder laden das separate Formblatt C von unserer Homepage herunter.
<https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/medizinproduktehersteller/download/>*

Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM		Ausgelagerter Prozess				Beschreibung/Details zu ausgelagerten Tätigkeiten
		Entwicklung	Produktion / Fertigung	Prüfung Produkt	Sterilisation	
Funktion	<input type="checkbox"/> Eigene Niederlassung <input type="checkbox"/> Lieferant <input type="checkbox"/> Unterauftragnehmer <input type="checkbox"/> OEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name						
Straße, Hausnummer:						
Postleitzahl / Ort:	/					
Land:						

Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM

Antragsteller:		Produkt:				
Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM		Ausgelagerter Prozess				Beschreibung/Details zu ausgelagerten Tätigkeiten
		Entwicklung	Produktion / Fertigung	Prüfung Produkt	Sterilisation	
Funktion	<input type="checkbox"/> Eigene Niederlassung <input type="checkbox"/> Lieferant <input type="checkbox"/> Unterauftragnehmer <input type="checkbox"/> OEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name						
Straße, Hausnummer:						
Postleitzahl / Ort:	/					
Land:						
Funktion	<input type="checkbox"/> Eigene Niederlassung <input type="checkbox"/> Lieferant <input type="checkbox"/> Unterauftragnehmer <input type="checkbox"/> OEM					<input type="checkbox"/>
Name						
Straße, Hausnummer:						
Postleitzahl / Ort:	/					

Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM

Antragsteller:		Produkt:				Beschreibung/Details zu ausgelagerten Tätigkeiten
Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM		Ausgelagerter Prozess	Entwicklung	Produktion / Fertigung	Prüfung Produkt	
Land:						
Funktion	<input type="checkbox"/> Eigene Niederlassung <input type="checkbox"/> Lieferant <input type="checkbox"/> Unterauftragnehmer <input type="checkbox"/> OEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name						
Straße, Hausnummer:						
Postleitzahl / Ort:	/					
Land:						
Funktion	<input type="checkbox"/> Eigene Niederlassung <input type="checkbox"/> Lieferant <input type="checkbox"/> Unterauftragnehmer <input type="checkbox"/> OEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Name						
Straße, Hausnummer:						

Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM

Antragsteller:		Produkt:				
Niederlassung / Unterauftragnehmer / Lieferant / OEM		Ausgelagerter Prozess				Beschreibung/Details zu ausgelagerten Tätigkeiten
		Entwicklung	Produktion / Fertigung	Prüfung Produkt	Sterilisation	
Postleitzahl / Ort:	/					
Land:						

Die TÜV NORD CERT GmbH bestätigt, dass die Niederlassungen / die kritischen Lieferanten / Unterauftragnehmer / OEM in den Geltungsbereich der Bescheinigung eingeschlossen ist.

_____ Datum

_____ Reg. Nr. Bescheinigung

_____ Unterschrift
TÜV NORD CERT GmbH

Weitere Anmerkungen der Benannten Stelle:

Sie können diesen Formularsatz auch von unserer Internetseite unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/medizinproduktehersteller/download/> 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 ein. 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 verwendet. Als Benannte Stelle sind wir zu dieser Meldung verpflichtet. Informationen über das DIMDI erhalten Sie unter 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 denen ausgelagerte Tätigkeiten im Rahmen der Herstellung des Produktes durchgeführt werden. 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

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

Antragsteller	Hier wird der im Antragsformular A eingegebene Name automatisch angezeigt.
USt – IdNr.	Geben Sie hier die Umsatzsteuer Nummer Ihres Unternehmens an.
Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land	Geben Sie hier die vollständige Adresse Ihres Unternehmens an. Diese Angabe wird in die spätere Bescheinigung aufgenommen.
Hersteller ID	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).
Kontaktdaten	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.

Bevollmächtigter	Geben Sie hier den vollständigen Namen Ihres Bevollmächtigten an. Diese Angaben müssen wir zusammen mit den Daten der Bescheinigung in die DIMDI Datenbank eingeben.
Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort, Land	Geben Sie hier die vollständige Adresse Ihres Bevollmächtigten an. Diese Angaben müssen wir zusammen mit den Daten der Bescheinigung in die DIMDI Datenbank eingeben.
Bevollmächtigter ID	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.
Kontaktdaten	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

Antragsteller	Hier wird der im Antragsformular A eingegebene Name automatisch angezeigt.
Produktbezeichnung	
Produktname/Markenname	Geben Sie hier den Namen des Produktes an, wie er auf der Kennzeichnung des Produktes erscheint.
Typ/Typen	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.
Art.-Nr. / REF	Geben Sie hier die Art. Nr. / REF an wie sie auf der Kennzeichnung des Produktes erscheint.
Antrag	Kreuzen Sie hier an welchen Antrag Sie stellen.

Antragsformular C

Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung	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.
Produktbeschreibung	Geben Sie hier eine kurze Produktbeschreibung an. Aus der Beschreibung sollte die Arbeits-/Funktionsweise des Produktes sowie die Art der Anwendung hervorgehen
Produktkategorie	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) 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
---------	---

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 (EU) Nr. 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

Klassifizierung	Geben Sie hier die Medizinproduktklasse (Is, Im, IIa, IIb, III) und die zur Klassifizierung angewandte Regel, gemäß RL 93/42/EWG Anhang IX, an.
Leistungsdaten	Beschreiben Sie hier weitere wesentliche Parameter Ihres Produktes z.B.: Laserleistung max. 5mW, Pulsfrequenz max. 5Hz oder: Verarbeitungszeit des Composites ca. 8 min
Spezifikationen	Beschreiben Sie hier wesentliche Spezifikationsmerkmale Ihres Produkts wie z.B. Maße, Konzentration wesentlicher Inhaltsstoffe.
Produktion Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung Lieferanten wesentlicher Produktbestandteile oder des gesamten Produkts OEM	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.
Wiederverwendbarkeit	Kreuzen Sie hier an ob das Produkt bestimmungsgemäß zum einmaligen Gebrauch oder wiederverwendbar ist
Sterilisation, Aufbereitung	Geben Sie hier erforderlichen Angaben für Produkte an die steril ausgeliefert oder vor Ihrer Verwendung durch den Anwender sterilisiert werden müssen.
Sterilisationsverfahren / -methode	Geben Sie hier auch das Sterilisationsverfahren (z.B. Dampfsterilisation, Ethylenoxid-Sterilisation, Strahlensterilisation).
Angewandte Normen zur Validierung	Geben Sie hier die für die Validierung des Sterilisationsverfahrens angewandte Norm/en an.
Haltbarkeit	Geben Sie hier die Haltbarkeitsdauer Ihres Produktes in Jahren an.
Biologische Beurteilung	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.
Angewandte Normen	
Klinische Bewertung	Kreuzen Sie hier die genutzten Datengrundlagen für die klinische Bewertung an.
Besondere Merkmale / Stoffe	Kreuzen Sie hier die für Ihr Produkt zutreffenden Angaben an.
Bezeichnung der Stoffe	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 wurden.

Bewertung der Technischen Dokumentation

Name der Benannten Stelle

Falls die Technische Dokumentation für das Produkt bereits durch eine Benannte Stelle (auch die der TÜV NORD CERT GmbH) geprüft wurde, 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 hier weitere Details an. Z.B. 100% ausgelagerte Produktion, nur Verpackung, Prüflabor für mikrobiologische Untersuchungen.
