

**1. Ihre Angaben zur Firma und Ansprechpartner**

<b>Firma:</b>	
Ansprechpartner (mit Funktion):	
Strasse:	Postleitzahl, Ort:
Telefon-Nr.:	E-Mail:
Fax-Nr.:	Homepage:

Bitte fügen Sie Ihren Firmenprospekt bei.

**2. Angaben zu Ihrem Qualitätsmanagement-System**

Branche/Tätigkeit: .....

Bitte geben Sie die (ca.) Mitarbeiterzahl der einzelnen Abteilungen an (Voll- und Teilzeitkräfte)	Abteilungen							Summe	Anzahl Arbeitsschichten
	Qualitätswesen	Forschung und Entwicklung	Einkauf	Produktion	Lager	Marketing und Vertrieb	Verwaltung		
Name und Anschrift des Hauptsitzes sowie evtl. Niederlassung(en) / Zweigstelle (n), die in der Zertifizierung eingeschlossen werden sollen.									

Bitte fügen Sie ein Organigramm des Hauptsitzes sowie der Niederlassung(en) / Zweigstelle(n) bei.

Verkaufen Sie Produkte unter eigenem Namen, die durch andere Unternehmen gefertigt werden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, hat der Originalprodukte-Hersteller (OEM) bereits ein EG-Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Bitte legen Sie Kopien der bereits bestehenden Richtlinien-Zertifikate bei.

**HINWEIS**  
Sollten Sie Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.  
Telefon: +41 (0)44 350 46 65 / Fax: +41 (0)44 350 46 69 / E-Mail: qs-zuerich@quality-service.ch

Bitte geben Sie an, welche Unternehmen Tätigkeiten der Originalprodukte-Hersteller (OEM) für Sie übernehmen.

<b>Tätigkeiten</b>	<b>Name und Ort von den Unternehmen die Tätigkeiten übernehmen</b>
Forschung und Entwicklung	
Produktion	
Verpackung	
Sterilisation	
Lager	
Service	
Sonstiges	

Ist ein Voraudit gewünscht (bei Erst-Zertifizierungen zu empfehlen)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
In welcher Sprache kann das Audit durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch <input type="checkbox"/> .....
In welcher Sprache sind Ihre QM-Unterlagen?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch <input type="checkbox"/> .....
In welcher Sprache ist Ihre Technische Dokumentation?	<input type="checkbox"/> Deutsch	<input type="checkbox"/> Englisch <input type="checkbox"/> .....

**3. Angaben zu den Medizinprodukte, für die eine Zertifizierung nach EG-Richtlinie beabsichtigt ist**

Bezeichnung der Produkte bzw. Produktgruppen (+ evtl. Zweckbestimmung) (bei Bedarf bitte separates Blatt verwenden)
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.

Bitte fügen Sie Produktinformationen/Prospekte/Gebrauchsanweisungen bei.

**3.1 Angabe zur Einstufung der Medizinprodukte**

Wurde das Produkt bzw. die Produktgruppen bereits nach der Richtlinie 93/42/EWG eingestuft?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, geben Sie bitte die Einteilung der Produkte an:		
<input type="checkbox"/> Produkte gemäss Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX: <input type="checkbox"/> Regel 1 - alle nicht invasiven Produkte, <input type="checkbox"/> Regel 2 - nicht invasiven Produkte zum Zweck einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper, <input type="checkbox"/> Regel 3 - nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen, <input type="checkbox"/> Regel 4 - nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen, <input type="checkbox"/> Regel 5 - alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen ausser chirurgisch-invasive Produkte, <input type="checkbox"/> Regel 6 - alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte, <input type="checkbox"/> Regel 7 - alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte, <input type="checkbox"/> Regel 8 - alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte, <input type="checkbox"/> Regel 9 - alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, <input type="checkbox"/> Regel 10 - alle aktiven diagnostischen Produkte, <input type="checkbox"/> Regel 11 - alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, <input type="checkbox"/> Regel 12 - alle anderen aktiven Produkte, <input type="checkbox"/> Regel 13 - alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann, <input type="checkbox"/> Regel 14 - alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, <input type="checkbox"/> Regel 15 - alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, <input type="checkbox"/> Regel 16 - nicht-aktive Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind, <input type="checkbox"/> Regel 17 - alle Produkte, die unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgerzeugnissen hergestellt wurden, <input type="checkbox"/> Regel 18 - Produkte wie Blutbeutel.		

**3.2 Angabe des gewünschten Konformitätsbewertungsverfahrens**

Wurde bereits ein bevorzugter Zertifizierungsweg ausgewählt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche Anhänge ziehen Sie in Betracht?	<input type="checkbox"/> Anhang II <input type="checkbox"/> Anhang III + IV <input type="checkbox"/> Anhang III + V <input type="checkbox"/> Anhang III + VI <input type="checkbox"/> Anhang VII + IV <input type="checkbox"/> Anhang VII + V <input type="checkbox"/> Anhang VII + VI <input type="checkbox"/> Anhang VIII
Zertifizierung nach folgenden Qualitätsmanagementnormen	<input type="checkbox"/> kein Zertifikat <input type="checkbox"/> EN ISO 9001:2000 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485:2003 <input type="checkbox"/> ..... <input type="checkbox"/> .....
Zertifizierung nach EN ISO 9001:2000 für	<input type="checkbox"/> das Gesamtunternehmen <input type="checkbox"/> folgende Einzelbereich ..... ..... .....

Bitte legen Sie Kopien der bereits bestehenden Richtlinien-Zertifikate bei.

Verfügt Ihr Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche Richtlinie und/oder Normen wenden Sie an?	<input type="checkbox"/> EN ISO 9001 <input type="checkbox"/> EN ISO 13485 <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> .....
Seit wann ist das QM-System eingeführt (Monat/Jahr)	.....
Wurde Ihr QM-System bereits zertifiziert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum des letzten (internen) Audits	.....
Ergebnis des letzten (internen) Audits	..... ..... ..... .....

Bitte legen Sie Kopien der bereits bestehenden QM-System-Zertifikate bei.

**3.3 Angaben zu Sterilprodukten**

Werden die Produkte bzw. Produktgruppen die unten Punkt 3 aufgeführt sind, Steril hergestellt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, nach welchem Sterilisationsverfahren?	<input type="checkbox"/> Ethylenoxid nach EN 550 <input type="checkbox"/> Strahlensterilisation nach EN 552 <input type="checkbox"/> Feuchte Hitze nach EN 554 <input type="checkbox"/> sonstige: .....	
Sind die Sterilisationsverfahren mit den angegebenen Produkten validiert worden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

**3.4 Zusätzliche Angaben zu den Produkte bzw. Produktgruppen die im Punkt 3 aufgeführt sind**

Handelt es sich um Produkte mit externer oder interner Energiequelle?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Handelt es sich um Produkte mit einer Messfunktion?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Handelt es sich um Produkte die Materialien tierischen Ursprung enthalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Handelt es sich um arzneimittelhaltige Produkte?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Finden wesentliche Produktionsschritte bei Unterauftragnehmer statt? (Wenn ja, bitte geben Sie diese Produktionsschritte und die Unterauftragnehmer an, auf ein separates Blatt)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden alle Produkte unter Ihrem Namen in Verkehr gebracht?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden die Produkte ausschliesslich unter anderem Namen in Verkehr gebracht?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Besitzen die Produkte bereits Zulassungen? (Wenn ja, welche? / Bitte Nachweise beifügen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

**4 Planung**

Bitte nennen Sie Ihren gewünschten Termin für die Produktprüfung/ Produktdokumentationsprüfung:	.....
Bitte nennen Sie Ihren gewünschten Termin das Audit:	.....

**5 Weitere Informationen**

Möchten Sie Informationen zu FDA 510(k)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Möchten Sie Informationen zu Sicherheitsprüfung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Möchten Sie Informationen zu EMV-Prüfung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Möchten Sie Informationen zu Ergonomieprüfung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Ausgefüllt	am:	Ort:
	von:	Stempel:

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen (fünf Seiten) an:

<b>QS Zürich AG</b> Wehntalerstrasse Postfach 6335 CH-8050 Zürich	Tel. Nr. +41 (0)44 350 46 65 Fax Nr. +41 (0)44 350 46 69 E-Mail: <a href="mailto:qs-zuerich@quality-service.ch">qs-zuerich@quality-service.ch</a> <a href="http://www.quality-service.ch">http://www.quality-service.ch</a>
--	--

## Allgemeine Informationen

Unter welche Medizinprodukte-Richtlinie fällt Ihr Produkt?

**Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt?**

**Art.1(2)a [93/42/EWG]**

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschliesslich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

**... oder ist Ihr Produkt Zubehör zu einem Medizinprodukt?**

**Art.1(2)b [93/42/EWG]**

Zubehör ist ein Gegenstand, der selbst kein Produkt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Produkt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Produkts festgelegten Zweckbestimmung des Produkts angewendet werden kann.

**Ist Ihr Medizinprodukt ein In-vitro-Diagnostika?**

**Art.1(2)b [98/79/EG]**

Ein In-vitro-Diagnostikum ist jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System - einzeln oder in Verbindung miteinander – nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschliesslich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschliesslich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Massnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

**Ist Ihr Medizinprodukt ein aktives implantierbares medizinisches Gerät?**

**Art.1(2)b [90/385/EWG]**

Aktives medizinisches Gerät: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.

**Art.1(2)c [90/385/EWG]**

Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

## Wie wird Ihr Medizinprodukt klassifiziert?

Anhang IX [93/42/EWG]

### **Regel 1**

Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.

### **Regel 2**

Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Perfusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie mit einem aktiven medizintechnischen Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse verbunden werden können;
- wenn sie für die Aufbewahrung oder Durchleitung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körpergeweben eingesetzt werden;

in allen anderen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet.

### **Regel 3**

Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung des Blutes, anderer Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die in den Körper perfundiert werden sollen, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gasen oder Wärme. In diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

### **Regel 4**

Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut in Berührung kommen,

- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Absorption von Exsudaten eingesetzt werden;
- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Wunden eingesetzt werden, bei denen die Dermis durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können;
- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet; hierzu zählen auch Produkte, die vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung einer Wunde bestimmt sind.

### **Regel 5**

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen - ausser chirurgisch-invasive Produkte-, die nicht zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind, gehören

- zur Klasse I, wenn sie zur vorübergehenden Anwendung bestimmt sind;
- zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt; in diesen Fällen werden sie der Klasse I zugeordnet;
- zur Klasse IIb, wenn sie zur langzeitigen Anwendung bestimmt sind, es sei denn, sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell oder in der Nasenhöhle eingesetzt und sie können nicht von der Schleimhaut resorbiert werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIa zugeordnet.

Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen ausser chirurgisch-invasive Produkte -, die zum Anschluss an ein aktives Produkt der Klasse IIa oder einer höheren Klasse bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa.

### **Regel 6**

Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet,
- es handelt sich um wieder verwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind zur Verabreichung von Arzneimitteln über ein Dosiersystem bestimmt, wenn das hierbei verwendete Verfahren unter Berücksichtigung der Art der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

### **Regel 7**

Alle zur kurzzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn,

- sie sind speziell zur Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperpartien bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- oder sie sollen speziell in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesem Fall gehören sie zur Klasse III;
- sie sind zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

**Regel 8**

Alle implantierbaren Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIb, es sei denn,

- sie sollen in die Zähne implantiert werden; in diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet;
- sie sollen in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem eingesetzt werden; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sind dazu bestimmt, eine biologische Wirkung zu entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert zu werden; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet;
- sie sollen im Körper eine chemische Veränderung erfahren mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden sollen -, oder sie sollen Arzneimittel abgeben; in diesen Fällen werden sie der Klasse III zugeordnet.

**Regel 9**

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potentielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet. Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven therapeutischen Produkten der Klasse IIb zu steuern oder zu kontrollieren oder die Leistung dieser Produkte direkt zu beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

**Regel 10**

Alle aktiven diagnostischen Produkte gehören zur Klasse IIa,

- wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird mit Ausnahme von Produkten, deren Funktion es ist, den Körper des Patienten im sichtbaren Spektralbereich auszuleuchten;
- wenn sie zur In-vivo-Darstellung der Verteilung von Radiopharmaka bestimmt sind;
- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte., z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschliesslich Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung unmittelbar beeinflussen, werden der Klasse IIb zugeordnet.

**Regel 11**

Alle aktiven Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder andere Stoffe an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen, werden der Klasse IIa zugeordnet, es sei denn, dass die Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Art der betreffenden Stoffe, des betreffenden Körperteils und der Art - der Anwendung eine potentielle Gefährdung darstellt; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

**Regel 12**

Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

**Regel 13**

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 65/65/EWG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.

Alle Produkte, die als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten, gehören zur Klasse III.

**Regel 14**

Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, werden der Klasse IIb zugeordnet, es sei denn, es handelt sich um implantierbare Produkte oder um invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung; in diesem Fall werden sie der Klasse III zugeordnet.

**Regel 15**

Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind, werden der Klasse IIb zugeordnet. Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren von Produkten bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet. Diese Regel gilt nicht für Produkte, die zur Reinigung von anderen Produkten als Kontaktlinsen durch physikalische Einwirkung bestimmt sind.

**Regel 16**

Nicht-aktive Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von Röntgendiagnosebildern bestimmt sind, werden der Klasse IIa zugeordnet.

**Regel 17**

Alle Produkte, die unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, werden der Klasse III zugeordnet, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen.

**Regel 18**

Abweichend von anderen Regeln werden Blutbeutel der Klasse IIb zugeordnet.

Welche Konformitätsbewertungsverfahren werden für Medizinprodukte angewendet?

	Design- phase	Produktions- phase
Klasse	Anhang	Anhang
I	VII *)	
I (S)	VII	V (S)
I (M)	VII	V (M)
		VI (M)
		IV (M)
IIa	VII	V
		VI
		IV
	II.3	
IIb	III	V
		VI
		IV
	II.3	
III	III	V
		IV
	II.4	II.3

- Klasse I (S)      Klasse I steriles Medizinprodukt
- Klasse I (M)      Klasse I Medizinprodukt mit Messfunktion
- Anhang II.3      vollständiges QM-System
- Anhang II.4      Prüfung der Produktauslegung/Design Dossier
- Anhang III        EG-Baumusterprüfung
- Anhang IV        EG-Prüfung
- Anhang IV (M)    EG-Prüfung bezüglich Messfunktion
- Anhang V        QM-System Produktion
- Anhang V (S)    QM-System Produktion bezüglich Sterilisation
- Anhang V (M)    QM-System Produktion bezüglich Messfunktion
- Anhang VI        QM-System Produkt
- Anhang VI (M)    QM-System Produkt bezüglich Messfunktion
- Anhang VII        Technische Dokumentation

\*) für die Bewertung der Technischen Dokumentation von Produkten der Klasse I benötigen Sie keine benannte Stelle. Auf Wunsch erstellen wir ein Angebot zur freiwilligen Überprüfung Ihrer Technischen Dokumentation.