

Ergangene Entscheidung/Adjudication <input type="checkbox"/> Kein Medizinprodukt/No medical device <input type="checkbox"/> Medizinprodukt/Medical device <input type="checkbox"/> Arzneimittel/Medicinal product <input type="checkbox"/> Kosmetikum/Cosmetic <input type="checkbox"/> Persönliche Schutzausrüstung/Personal protective equipment <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt/Other product ⁵⁾	
Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt/Device incorporating medicinal substances <input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no	
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt/Non-active medical device <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt/Active medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt/Active implantable medical device <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum/In vitro diagnostic medical device	
Angewendete rechtliche Grundlage/Used legal regulation⁶⁾ Medizinproduktegesetz (MPG)/Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> MPG § 2 Abs. _ <input type="checkbox"/> MPG § 3 Nr. _	
Europäische Richtlinie/European Directive <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG/Directive 90/385/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG/Directive 93/42/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG/Directive 98/79/EC	<div>Fundstelle/Reference</div>
Andere Rechtsgrundlage/Other legal regulation⁷⁾ Staat/State ²⁾	
Bezeichnung/Title of the regulation	
Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC Klasse/Class <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I – steril/sterile <input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion/with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Directive 2003/32/EC	
Angewendete Regelnummer/Used rule number	
Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer/Valid MEDDEV revision and rule number ⁸⁾	
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary	