

Identifikationsnummer EUDAMED/Unique Identification number EUDAMED¹⁾

Antrags- bzw. Anzeigentyp/Application or notification type

- ☐ Antrag auf Genehmigung/Bewertung/Application for approval/evaluation
- ☐ Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko
Application for exemption from approval obligation for medical devices with low safety risk
- ☐ Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Abs. 2 und 3 MPG
Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG
- ☐ Anzeige einer sonstigen Änderung/Notification of any other amendment
- ☐ Nachlieferung/Subsequent delivery
- ☐ Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor
Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor
- ☐ Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation

Zuständige Bundesoberbehörde/Competent authority²⁾

Bezeichnung/Name

☐ BfArM²⁾

☐ PEI²⁾

Zuständige Ethik-Kommission/Competent Ethics Committee³⁾

Bezeichnung/Name

Angaben zum Sponsor/Sponsor identification details

☐ Produzent/Manufacturer

☐ Bevollmächtigter/Authorised Representative

☐ Anderer/Other

Bezeichnung/Name

Staat/State⁴⁾

Land/Federal state⁵⁾

Ort/City

Postleitzahl/Postal code

Straße, Haus-Nr./Street, house no.

Name der Kontaktperson des Sponsors/Name of the sponsor's contact person⁶⁾

Telefon/Phone

Telefax/Fax

E-Mail/E-mail