

	<b>Zuständige Behörde für diese Prüfstelle/Competent authority (Study site)<sup>8)</sup></b> Code/Code
	<b>Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle/Ethics Committee involved (Study site)<sup>9)</sup></b> Code/Code
	<b>Angaben zum Medizinprodukt/Information on the Medical Device (MD)</b> <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD) <input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt/Non-active medical device <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD)/In vitro diagnostic agent <input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable)
	<b>Angaben zur Identifikation des Produktes/Identification Details</b> Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes/Name and trade name (if applicable) of the device
	Allgemeine Produktbezeichnung/ggf. Kurzbeschreibung <sup>10)</sup> General device description/short description (if applicable)
	Modell/Model name
	Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS)
	Nomenklatur/Nomenclature <sup>11)</sup> <input type="checkbox"/> UMDNS <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation/EDMS classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? <sup>12)</sup> Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches/If yes, which <div><input type="checkbox"/> ja/yes<input type="checkbox"/> nein/no</div>
	Gehört zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? <sup>13)</sup> Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher/If yes, which <div><input type="checkbox"/> ja/yes<input type="checkbox"/> nein/no</div>
	Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? <sup>14)</sup> Does the medical device bear CE labelling? <div><input type="checkbox"/> ja/yes<input type="checkbox"/> nein/no</div>
	<b>Falls IVD: Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden)</b> <b>If IVD: Information on the product used as comparator (if any)</b> <div><input type="checkbox"/> Andere Medizinprodukte/Other MD <input type="checkbox"/> Andere In-vitro-Diagnostika (IVD) Other in vitro diagnostic agents <input type="checkbox"/> Arzneimittel/Medicinal product</div> <div><input type="checkbox"/> Andere/Other</div>