

	Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes/Identification details Handelsname des Produktes/Trade name of the device	
	Modell/Model name	
	<b>Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung</b> <b>General information concerning the clinical investigation/performance evaluation</b>  <input type="checkbox"/> Klinische Prüfung/Clinical investigation <input type="checkbox"/> Leistungsbewertungsprüfung/Performance evaluation	
	Produkt zur Eigenanwendung/Device for self-testing <sup>15)</sup>	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
	Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Full title of the clinical investigation/performance evaluation	
	Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden) Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable)	
	Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Multicentric clinical investigation/performance evaluation	<input type="checkbox"/> ja/yes <input type="checkbox"/> nein/no
	Andere Mitgliedstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling	
	Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes/Protocol name of the investigation/evaluation plan	
	Prüfplancode des Sponsors/Sponsor's Protocol Code number	
	Versionsnummer des Prüfplanes/Sponsor's Protocol version number	
	Datum des Prüfplanes/Sponsor's Protocol date	
	Geplanter Beginn/Planned starting date <sup>16)</sup>	
	Geplantes Ende/Planned finishing date <sup>16)</sup>	
	Geplante Patienten-/Probandenzahl der gesamten klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Planned number of patients/subjects involved in the entire clinical investigation/performance evaluation	
	Geplante Patienten-/Probandenzahl in Deutschland Planned number of patients/subjects in Germany	
	Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte/Planned number of devices used	
	Geplante Anzahl der Anwendungen je Proband/Planned number of applications per subject	
	Primärziel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung Primary objective of the clinical investigation/performance evaluation	