⁶⁾ Gaf. Absatz oder Nummer angeben Please specify paragraph or number. ⁷⁾ Bezieht sich auf eine andere Rechtsgrundlage. Bitte Staat und genaue Bezeichnung der Rechtsvorschrift angeben. Refers to other legal regulation. The state and the title of the regulation have to be stated. ⁸⁾Wenn in MEDDEV-Dokumenten Beispiele vorhanden sind, bitte Angabe der MEDDEV-Nummer sowie der Revisionsund Regelnummer, die zum Zeitpunkt der Mitteilung gültig sind. Beispiel: MEDDEV 2.4/1, Rev. 4, Regel 2. If there are examples in MEDDEV documents please indicate the numbers of MEDDEV, of revision and rule, which are valid at the time of notice. Example: MEDDEV 2.4/1, rev. 4, rule 2. ⁹⁾ Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. ¹⁰⁾Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (o) soll der erste zutreffende Begriff für das Medizinprodukt vergeben werden. Device category code and term are based on EN ISO 15225. The device should be assigned to the first category in which it fits, moving from the top downwards i.e. from (a) to (o). Code: Code: 06 04 (i) Produkte zur In-vitro-Diagnostik (a) Elektrische und mechanische In vitro diagnostic devices Medizinprodukte Flectrical and mechanical medical devices 01 Aktive implantierbare Produkte (b) 09 Wiederverwendbare Instrumente (j) Active implantable devices Reusable instruments Produkte biologischen Ursprungs 14 (c) 10 Produkte zum Einmalgebrauch (k) Biological derived devices Single use devices Komplementärtherapieprodukte 07 Nichtaktive implantierbare Produkte (d) 13 (I) Complementary therapy devices Non-active implantable devices 03 11 Technische Hilfen für behinderte (m) Zahnärztliche Produkte (e) Dental devices Menschen Technical aids for disabled persons 08 Ophthalmische und optische Produkte (f) 05 (n) Krankenhausinventar Ophthalmic and optical devices Hospital hardware Produkte für (o) 12 Röntgen- und andere bildgebende Geräte 15 (g) Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Diagnostic and therapeutic radiation Anpassungen devices Healthcare facility products and adaptations 02 Anästhesie- und Beatmungsgeräte (h)

Anaesthetic and respiratory devices