

(Vorläufige) Klasse / (Preliminary) Class <sup>19)</sup>

- ☐ I
- ☐ I – steril / sterile
- ☐ I – mit Messfunktion / with measuring function
- ☐ I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function
- ☐ IIa
- ☐ IIb
- ☐ III
- ☐ III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012  
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
- ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device
- ☐ Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012  
Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012

**Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden)**  
**Information on the product used as comparator (if any)**

- ☐ Andere Medizinprodukte / Other MD ☐ Andere / Other
- ☐ Andere In-vitro-Diagnostika (IVD)  
Other in vitro diagnostic agents
- ☐ Arzneimittel / Medicinal product

Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes / Identification details

Handelsname des Produktes / Trade name of the device

Modell / Model name

**Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung**  
**General information concerning the clinical investigation/performance evaluation**

- ☐ Klinische Prüfung / Clinical investigation
- ☐ Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation

Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <sup>20)</sup>

☐ ja / yes

☐ 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

☐ ja / yes

☐ nein / no

Andere Mitgliedsstaaten, 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