| Vertreter / Deputy (optional) | Vertreter / Deputy (optional) | | |
|---|-------------------------------|---------------|--|
| Name | | | |
| Telefon / Phone | | Telefax / Fax | |
| E-Mail | | | |
| ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change | | | |
| In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device | | | |
| Klassifizierung / Classification 10) | | | |
| ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II | | | |
| ☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II | | | |
| ☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II | | | |
| Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices) | | | |
| Anzeige nach § 25 Absatz 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG | | | |
| "Neues In-vitro-Diagnostikum" / "New in vitro diagnostic medical device" 11) | | | |
| Handelsname / Make ¹²⁾ | | | |
| Allgemeine Produktbezeichnung / Generic Name ¹³⁾ | | | |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁴⁾ | | | |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁴⁾ | | | |
| Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁵⁾ | | | |
| Kurzbeschreibung in Englisch / short description in English ¹⁵⁾ | | | |
| Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Addtional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices | | | |
| Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s | i) ' | | |
| ☐ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices) | | | |
| Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |