

- ... Hessen / Hesse
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate
08 ... Baden-Württemberg
09 ... Bayern / Bavaria

14 ... Sachsen / Saxony
15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
16 ... Thüringen / Thuringia
17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces
- 4) JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD
- 5) Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...
To be assigned by the competent authority. Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the code of the competent authority, a slash and an internal registration number, e.g.: DE/CA01/nnn...
- 6) Hersteller nach § 3 Nummer 15 MPG
Manufacturer pursuant to § 3 number 15 Medical Devices Act, MPG
- 7) Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt.
This code will be generated by DIMDI.
- 8) Nur auszufüllen vom Bevollmächtigten oder Einführer.
To be filled in only by the authorized representative or importer.
- 9) Nur der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 MPG hat einen Sicherheitsbeauftragten anzuzeigen.
Only the person responsible pursuant to § 5 sentence 1 and 2 Medical Devices Act, MPG, has to notify one safety officer.
- 10) Bei Systemen oder Behandlungseinheiten soll die Klasse der Komponente mit dem höchsten Risiko angegeben werden. Bei Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Absatz 2 i.V.m. § 10 Absatz 3 MPG ist die Angabe der Klasse nicht erforderlich
The class of the components with the highest risk is to be indicated on systems or procedure packs. The indication of the class is not necessary with institutions (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with 10 (3) Medical Device Act, MPG.
- 11) Der (den) Nummer(n) der Bescheinigung(en) ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt von einem Schrägstrich, voranzustellen, z.B.: 0123/nnn...
Each certificate number must be preceded by the identification number of the Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn...
- 12) Vom Hersteller vergebener Handelsname des Produktes / Manufacturer's product name (make)
- 13) Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde.
Only compulsory, if no make has been specified.
- 14) Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben.
Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description.
- 15) Kategoriecode und Kategorie basieren auf der EN ISO 15225. In der Reihenfolge der Kategoriebegriffe (a) bis (n) 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 (n).

Code:			Code:		
01	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	(a)	04	Elektrische und mechanische Medizinprodukte Electrical and mechanical medical devices	(h)
14	Produkte biologischen Ursprungs Biological derived devices	(b)	09	Wiederverwendbare Instrumente Reusable instruments	(i)
07	Nichtaktive implantierbare Produkte Non-active implantable devices	(c)	10	Produkte zum Einmalgebrauch Single use devices	(j)
03	Zahnärztliche Produkte Dental devices	(d)	13	Komplementärtherapieprodukte Complementary therapy devices	(k)
08	Ophthalmische und optische Produkte Ophthalmic and optical devices	(e)	11	Technische Hilfen für behinderte Menschen Technical aids for disabled persons	(l)
12	Röntgen- und andere bildgebende Geräte Diagnostic and therapeutic radiation devices	(f)	05	Krankenhausinventar Hospital hardware	(m)
02	Anästhesie- und Beatmungsgeräte Anaesthetic and respiratory devices	(g)	15	Produkte für Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Anpassungen Healthcare facility products and adaptations	(n)