

Zuständige Behörde für diese Prüfstelle / Competent authority (Study site) ¹²⁾		
Code / Code		
Beteiligte Ethik-Kommission für diese Prüfstelle / Ethics Committee involved (Study site) ¹³⁾		
Code / Code		
Angaben zum Medizinprodukt / Information on the Medical Device (MD)		
<input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt (inkl. AIMP, sonstiges aktives MP) Active medical device (incl. AIMD, other active MD)		
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device		
<input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum (IVD) / In vitro diagnostic agent		
<input type="checkbox"/> Steriles Medizinprodukt (ggf. Angabe der externen Sterilisationseinrichtung) Sterile medical device (indication of external sterilisation facility if applicable)		
Angaben zur Identifikation des Produktes / Identification Details		
Bezeichnung und ggf. Handelsname des Produktes / Name and trade name (if applicable) of the device		
Allgemeine Produktbezeichnung / ggf. Kurzbeschreibung in Deutsch und Englisch ¹⁴⁾ General device description / short description (if applicable) in German and English language		
Modell / Model name		
Andere Namen und Modelle, falls in anderen Mitgliedsstaaten abweichend Other names and models if different in other Member States (MS)		
Nomenklatur / Nomenclature ¹⁵⁾		
<input type="checkbox"/> UMDNS		
<input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS classification		
<input type="checkbox"/> GMDN		
Wurde das Medizinprodukt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt? ¹⁶⁾ Has the medical device been produced using animal-derived tissue? Falls ja, welches / If yes, which		<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Gehört zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut? ¹⁷⁾ Are any of the constituents of the medical device substances or derivatives of human blood? Falls ja, welcher / If yes, which		<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
Trägt das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung? ¹⁸⁾ Does the medical device bear CE labelling		<input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no