

Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation

Datum der Beendigung / Date of completion

Kommentare zur Beendigung / Comments on this completion

Schlussbericht / Final report

Datum des Schlussberichts/ Date of final report

Kommentare zum Schlussbericht / Comments on final report

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City

Datum
Date

Name ²³⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

- ¹⁾ Hier ist die Identifikationsnummer aus EUDAMED für multinationale, klinische Prüfungen einzutragen, wenn diese bereits in einem anderen Staat des EWR registriert wurden. Bitte erfragen Sie die Nummer bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates. Wird vom DIMDI eingetragen, wenn die klinische Prüfung zuerst in Deutschland beantragt wurde oder nur in Deutschland durchgeführt wird. Entfällt für Leistungsbewertungsprüfungen. Please fill in the identification number from EUDAMED, if the multinational clinical investigation was already registered in another state of the EEA. Please ask the local competent authority for this number. It will be filled in by DIMDI, if the clinical investigation was first applied for in Germany or will be performed only in Germany. Not applicable for performance evaluations.
- ²⁾ Geben Sie bitte gemäß § 7 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten an, um welche Art von Medizinprodukten es sich handelt. Please specify the type of medical device according to § 7 of the „Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten“.
- ³⁾ Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist zuständig für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, ausgenommen derer, für die das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.
Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist zuständig für Leistungsbewertungsprüfungen von den nachfolgend genannten Reagenzien und Reagenzprodukten (einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien) des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika: HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B, C und D, Röteln, Toxoplasmose, Cytomegalovirus, Chlamydien, AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System, Kidd-System, irreguläre Anti-Erythrozyten-Antikörper, HLA Antigen-Gewebetypen DR, A und B.
The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is responsible for clinical investigations of medical devices and for performance evaluations of in vitro diagnostic agents, with the exception of those for which the Paul Ehrlich Institute is responsible
The Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is responsible for performance evaluations of the following reagents and reagent products including materials for calibration and control according to Annex II of Directive 98/79/EC: HIV 1 and 2, HTLV I and II, hepatitis B, C and D, rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, chlamydia, AB0 system, rhesus (C, c, D, E, e), Kell system, Duffy system, Kidd system, irregular anti-erythrocyte antibody, HLA tissue types DR, A and B.
- ⁴⁾ Geben Sie hier bitte die nach § 22 Absatz 1 MPG zuständige Ethik-Kommission an. Please indicate here the Ethics Committee responsible according to § 22 (1) Medical Devices Act (MPG).