

<b>Ergangene Entscheidung / Adjudication</b> <input type="checkbox"/> Kein Medizinprodukt / No medical device <input type="checkbox"/> Medizinprodukt / Medical device <input type="checkbox"/> Arzneimittel / Medicinal product <input type="checkbox"/> Kosmetikum / Cosmetic <input type="checkbox"/> Persönliche Schutzausrüstung / Personal protective equipment <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other product <sup>5)</sup>	
Arzneimittelhaltiges Medizinprodukt / Device incorporating medicinal substances <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no	
<input type="checkbox"/> Nichtaktives Medizinprodukt / Non-active medical device <input type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt / Active medical device <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
<b>Angewendete rechtliche Grundlage / Used legal regulation <sup>6)</sup></b> Medizinproduktegesetz (MPG) / Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> MPG § 2 Absatz Medical Devices Act, MPG § 2 section _____ <input type="checkbox"/> MPG § 3 Nummer Medical Devices Act, MPG § 3 section _____	
Europäische Richtlinie / European Directive <input type="checkbox"/> Richtlinie 90/385/EWG / Directive 90/385/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 93/42/EWG / Directive 93/42/EEC <input type="checkbox"/> Richtlinie 98/79/EG / Directive 98/79/EC	Fundstelle / Reference
Andere Rechtsgrundlage / Other legal regulation <sup>7)</sup> Staat / State <sup>2)</sup>	
Bezeichnung / Title of the regulation	
<b>Festgelegte Klassifizierung des Medizinproduktes nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG</b> <b>Stated classification of the medical device according to annex IX of Directive 93/42/EEC</b> Klasse / Class <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I – steril / sterile <input type="checkbox"/> I – mit Messfunktion / with measuring function <input type="checkbox"/> I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> 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	
Angewendete Regelnummer / Used rule number	
Aktuelle MEDDEV Revisions- und Regel-Nummer / Valid MEDDEV revision and rule number <sup>8)</sup>	
Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich Arguments, comments, short description if necessary:	