

Festgelegte Zuordnung des In-vitro-Diagnostikums**Stated classification of the in vitro diagnostic medical device**

- ☐ 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)

Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung, falls erforderlich
Arguments, comments, short description if necessary

Codierung des Medizinproduktes / Coding of the medical device

- ☐ Nomenklaturcode vorhanden / Nomenclature code available
- ☐ Nomenklaturcode nicht vorhanden / Nomenclature code not available

Nomenklaturcode / Nomenclature code ⁹⁾

Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ⁹⁾

Kategoriecode / Category code ¹⁰⁾

Kategorie / Category ¹⁰⁾

Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

¹⁾ Bitte geben Sie den Code der entscheidenden zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM – oder Paul-Ehrlich-Institut – PEI –) oder der Landesbehörde ein. Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code nach ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, den Buchstaben CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Staat, z. B.: DE/CA01.
Please enter the code of the decision-making competent authority (Federal Institute for Drugs and Medical Devices – BfArM – or Paul-Ehrlich-Institut – PEI – or Federal State authority). Composed of the two-letter country code according to ISO 3166 followed by a slash, the letters CA and the number of the competent authority in the state, e.g.: DE/CA01.

²⁾ Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166, z.B.:
Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.:

AT ... Österreich / Austria
BE ... Belgien / Belgium
CY ... Zypern / Cyprus
CZ ... Tschechische Republik / Czech Republic
DE ... Deutschland / Germany

³⁾ Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:
Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

01 ... Schleswig-Holstein	10 ... Saarland
02 ... Hamburg	11 ... Berlin
03 ... Niedersachsen / Lower Saxony	12 ... Brandenburg
04 ... Bremen	13 ... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania
05 ... Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia	14 ... Sachsen / Saxony
06 ... Hessen / Hesse	15 ... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt
07 ... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate	16 ... Thüringen / Thuringia
08 ... Baden-Württemberg	17 ... Bundeswehr / Federal Armed Forces
09 ... Bayern / Bavaria	

⁴⁾ Es werden allgemeine Produktbezeichnungen angegeben, nicht jedoch Handelsnamen. Beispiel: Gleitmittel.
General product names are to be used but not trade names. Example: Lubricant.

⁵⁾ Bitte sonstige Gruppenbezeichnung eintragen und ggf. im Feld „Begründung, Anmerkung, Kurzbeschreibung“ zutreffende EU-Richtlinie angeben.

Please enter other group designation and cite in field „Arguments, comments, short description“ relevant European Directive, if available.