

**Formblatt für Zertifizierungsdaten von In-vitro-Diagnostika
(Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG)
Form for the registration of information relating to the certification
of in vitro diagnostic medical devices (Annexes III to VII)
In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive**

A. Zuständige Behörde / Identification of the Competent Authority	
7100	Code der zuständigen Behörde / Competent Authority code ¹⁾
7110	Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority name
7120	Code des Landes / Country code ²⁾
7140	Ort / City
7150	Postleitzahl / Postal code
7160	Straße, Haus-Nr. / Street, number
7165	Postfach / PO box
7170	Telefon / Telephone number
7180	Telefax / Fax number
7190	E-mail
B. Registrierung (nicht Bestandteil des Zertifikates) Identification of the registration (not part of the certificate)	
7200	Datum des Antrages / Date of application ³⁾
Angezeigt von / Status of the applicant	
7205	<input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized Representative
Angabe zum Typ des Antrages / Indicate if this is the first registration or a change of information: ⁴⁾	
7210	<input type="checkbox"/> Erstantrag / first <input type="checkbox"/> Änderung der Adresse / change of address ⁵⁾ <input type="checkbox"/> Änderung des Zertifikates / change of certificate ⁶⁾
7220	Frühere Zertifikatnummer bei Zertifikatsänderung / If change of certificate, provide previous certificate number
7230	Angabe zum Zertifikat / Indicate if the certificate has been issued, modified, complemented, withdrawn etc. ⁷⁾
	<input type="checkbox"/> ausgestellt / issued <input type="checkbox"/> ausgesetzt /suspended <input type="checkbox"/> geändert / modified <input type="checkbox"/> abgelehnt / refused <input type="checkbox"/> ergänzt / complemented <input type="checkbox"/> zurückgezogen durch Einstellung des Inverkehrbringens des Produktes durch den Hersteller / withdrawn because device discontinued by manufacturer <input type="checkbox"/> zurückgezogen / withdrawn
C. Zertifikat / Certificate	
7240	Zertifikatnummer / Certificate number ⁸⁾
7260	Angabe, nach welchem Anhang das Zertifikat ausgestellt wurde Indicate against which annex the certificate has (or had) been issued
	<input type="checkbox"/> Anhang III, Nummer 6 / Annex III, section 6 <input type="checkbox"/> Anhang VI, Nummer 5 / Annex VI, section 5 ⁹⁾ <input type="checkbox"/> Anhang IV / Annex IV <input type="checkbox"/> Anhang VI, Nummer 6 / Annex VI, section 6 ⁹⁾ <input type="checkbox"/> Anhang V / Annex V
7270	Datum der Ausstellung/Aussetzung/Zurückziehung/Ablehnung usw. ³⁾ Date of issue/suspension/withdrawal/refusal etc.
7280	Datum des Ablaufes des Zertifikates/der Aussetzung ³⁾ Date of expiry of the certificate /termination of suspension
7290	Kennnummer der Benannten Stelle ¹⁰⁾ Notified Body identification number

D. Identifizierung des Herstellers / Identification of the Manufacturer			
7330	Code der Hersteller / Manufacturer code ¹¹⁾		
7340	Name des Herstellers, lang / Manufacturer name, long		
7345	Name des Herstellers, kurz / Manufacturer name, short		
7350	Code des Landes / Country code ²⁾		
7370	Ort / City	7380	Postleitzahl / Postal code
7390	Straße, Haus-Nr. / Street, number	7400	Postfach / PO box
Kontaktstelle / Contact point			
7410	Name	7420	Telefon / Telephone number
7430	Telefax / Fax number	7440	E-mail
E. Identifizierung des Bevollmächtigten / Identification of the Authorized Representative ¹²⁾			
7460	Code des Bevollmächtigten / Representative code ¹¹⁾		
7470	Name des Bevollmächtigten / Representative name		
7480	Code des Landes / Country code ²⁾		
7490	Ort / City	7495	Postleitzahl / Postal code
7500	Straße, Haus-Nr. / Street, number	7510	Postfach / PO box
Kontaktstelle / Contact point			
7520	Name	7530	Telefon / Telephone number
7540	Telefax / Fax number	7550	E-mail
F. Identifizierung des zertifizierten Produktes / Identification of the device covered by the certificate			
7560	Klassifizierung des Produktes / Classification of the concerned device		
	<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung, das nicht im Anhang II genannt ist Device for self-testing not listed in Annex II		
7570	Produkttyp / Device Type ¹³⁾		

7580	Angabe des benutzten Nomenklatorsystems / Nomenclature system used ¹⁴⁾	
	<input type="checkbox"/> GMDN	<input type="checkbox"/> EDMS
7600	Code der generischen Produktgruppe ¹⁴⁾ Generic Device Group Code	7610 Angabe der verwendeten Sprache ¹⁵⁾ Local language
7620	Benennung der generischen Produktgruppe / Generic Device Group Term ¹⁴⁾ In Deutsch / In German ¹⁶⁾	
7630	In Englisch / In English	
7640	Kurzbeschreibung / Short description ¹⁷⁾ In Deutsch / In German ¹⁶⁾	
7650	In Englisch / In English	
7710	Code der Produktkategorie / Device Category Code ¹⁸⁾ 06	
7720	Benennung der Produktkategorie / Device Category Term ¹⁸⁾ In Deutsch / In German ¹⁶⁾ Produkte zur In-vitro-Diagnostik	
7730	In Englisch / In English In vitro diagnostic devices	

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

Unterschrift
Signature

**Hinweise zum Ausfüllen des Formblattes für die Meldung der Zertifizierungsdaten von In-vitro-Diagnostika
entsprechend der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika**

**Notes on completing the form for the registration of information relating to the certification of
IVD medical devices according to the IVD Medical Devices Directive**

¹⁾ Der Code der zuständigen Behörde setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code aus ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, CA und der Nummer der zuständigen Behörde im Land, z. B.: DE/CA01. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, CA and the number of the Competent Authority in the state, e.g.: ES/CA01.

²⁾ Zweibuchstabiger Code für die Länder gem. ISO 3166 (1993), z.B.:
Two-letter code of ISO 3166 (1993), e.g.:

AT	... Österreich / Austria	GR	... Griechenland / Greece
AU	... Australien / Australia	IE	... Irland / Ireland
BE	... Belgien / Belgium	IS	... Island / Iceland
CA	... Kanada / Canada	IT	... Italien / Italy
CH	... Schweiz / Switzerland	LI	... Liechtenstein
DE	... Deutschland / Germany	LU	... Luxemburg / Luxembourg
DK	... Dänemark / Denmark	NL	... Niederlande / Netherlands
ES	... Spanien / Spain	NO	... Norwegen / Norway
FI	... Finnland / Finland	PT	... Portugal
FR	... Frankreich / France	SE	... Schweden / Sweden
GB	... Vereinigtes Königreich / United Kingdom	TR	... Türkei / Turkey

³⁾ JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

⁴⁾ Bei jeder Änderungsanzeige ist eine der angegebenen Möglichkeiten anzukreuzen. Es ist nur eine Änderungsanzeige pro Formblatt zulässig (z.B.: entweder Änderung der Adresse oder Änderung des Zertifikates).

"Change" must be marked for all types of reported changes. Only one change may be reported per notification of change (e.g. either change of address or certificate).

⁵⁾ Eine Adress-Änderungsmeldung muss den jeweiligen Herstellercode / Bevollmächtigtencode und den zu ändernden Adressblock vollständig enthalten. Ansonsten darf sie keine Daten enthalten.

A notification of change concerning the address must contain the relevant manufacturer/authorized representative **code** and the complete address block to be changed. No further data should be submitted.

⁶⁾ Eine Zertifikat-Änderungsmeldung muss die "Frühere Zertifikatnummer" enthalten. Es muss eine vollständige Meldung geliefert werden.

In case a change of a certificate is reported, "change of certificate" must be marked and the "previous certificate number" must be given. The form must be filled in completely.

⁷⁾ Ausgestellt, zurückgezogen, ausgesetzt, abgelehnt und eingestellt durch den Hersteller bezieht sich auf das Zertifikat. Geändert und ergänzt bezieht sich auf das Produkt. Bei einem vollständigen Qualitätssicherungssystem kann die Liste der Produkte erweitert (ergänzt) oder die Produkte können geändert werden.

Issued, withdrawn, suspended, refused and discontinued is certificate-related. Modified and complemented is device-related. Under a given certificate for a full quality assurance system, the list of devices can be enlarged (complemented) or devices may be modified.

⁸⁾ Diese Nummer wird von der beteiligten Benannten Stelle vergeben.

This number is issued by the Notified Body involved.

⁹⁾ Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, ein Zertifikat für jede Partie (oder jedes einzelne Produkt), welche (welches) genehmigt wird, auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art des Zertifikates, welches dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der Benannten Stelle, die es ausgestellt hat, zu finden.

For EC verification, the directive requires the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) which is accepted. For the information provided in the context of the regulatory data exchange by a Notified Body, it is sufficient to find in the data base the kind of certificate which has been first granted to the manufacturer of a given device and the identity of the Notified Body which issued it.

¹⁰⁾ Dies gilt entsprechend für die im Rahmen von Abkommen der EG mit Drittstaaten benannten Konformitätsbewertungsstellen.

This also applies accordingly to Conformity Assessment Bodies designated in the Mutual Recognition Agreements.

¹¹⁾ Wird vom Hersteller oder Bevollmächtigten vergeben. Dieser Code setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code aus ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich und einem in dem jeweiligen Land standardisierten Code für Hersteller und Bevollmächtigte. **In Deutschland wird dieser Code durch DIMDI erstellt.**

Assigned by the manufacturer or the authorized representative. This code is always composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash and a standardized coding system for manufacturers and representatives adopted by a state. Only one system has to be used within a state.

¹²⁾ Auszufüllen, wenn der Hersteller einen Bevollmächtigten benannt hat. / To be filled when the manufacturer has nominated an authorized representative

¹³⁾ Vom Hersteller im Zertifikat verwendeter Produktname / Manufacturer product name as specified in the certificate.

¹⁴⁾ Der Code und die Benennung der generischen Produktgruppe sind aus der Global Medical Device Nomenclature (GMDN) zu entnehmen, wenn diese vorhanden ist. Wird die GMDN nicht rechtzeitig fertig, so werden Code und Bezeichnung aus der European Diagnostic Market Statistics Nomenclature (EDMS) entnommen. Die EDMS ist bei folgender Internetadresse frei verfügbar: <http://www.edma-ivd.be>.

Bitte für jedes weitere Produkt die Sektion F neu ausfüllen.

Generic Device Group code and term have to be taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) when available. If the GMDN is not ready in time, device code and term will have to be taken from the European Diagnostic Market Statistics Nomenclature (EDMS). The EDMS is available on the following Web site: <http://www.edma-ivd.be>.

Wenn der Code der generischen Produktgruppe aus der Nomenklatur EDMS stammt:

IVD-Reagenzien: Stufe 5 (Methode) oder, wenn nicht vorhanden, Stufe 4 (Parameter) zur Vergabe des Codes benutzen.

IVD-Instrumente: Stufe 3 (Untergruppe) der Instrumentengruppierung zur Vergabe des Codes benutzen.

Wenn die GMDN zur Codierung benutzt wird, bitte den relevanten Vorzugsbegriff eintragen.

If Generic Device Group code and term are taken from the European Diagnostic Market Statistics Nomenclature (EDMS):

IVD Reagents: Level 5 („Method“) or if not available Level 4 ("Parameter") has to be used.

IVD Instruments: Level 3 ("Subgroup") of the instrument grouping has to be used.

If Generic Device Group code and term are taken from the Global Medical Device Nomenclature (GMDN):

Preferred term has to be used.

¹⁵⁾ Zwei-Buchstaben-Sprachen-Code aus ISO 639 (1988), z.B.: / Two-letter code of ISO 639 (1988), e.g.:

da	...Dänisch / Danish	is	...Isländisch / Icelandic
de	...Deutsch / German	it	...Italienisch / Italian
el	...Griechisch / Greek	nl	...Niederländisch / Dutch
es	...Spanisch / Spanish	no	...Norwegisch / Norwegian
en	...Englisch / English	pt	...Portugiesisch / Portuguese
fi	...Finnisch / Finnish	sv	...Schwedisch / Swedish
fr	...Französisch / French	tr	...Türkisch / Turkish

Nur eine nicht englische Sprache ist für die Benennung der "Produktkategorie", der "generischen Produktgruppe" und für die "Kurzbeschreibung" zugelassen.

Only one Non-English language is permitted to be used in "Generic Device Group term", "Device Category term" and "short description".

¹⁶⁾ Wenn vorhanden / If available

¹⁷⁾ Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...

Only compulsory, if no right Generic Device Group code/term has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the analytical qualification, the principal means of action ...

¹⁸⁾ Die Begriffe "Produktkategorie" und "Generische Produktgruppe" basieren auf der EN ISO 15225

"Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustausches".

„Device Category“ and „Generic Device Group“ are based on EN ISO 15225 "Nomenclature. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange".