

**Formblatt für die Anzeige der Hersteller und der Produkte gem. Richtlinie
98/79/EG Art. 10 über In-vitro-Diagnostika
Form for the registration of manufacturers and devices
In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, Article 10**

A. Zuständige Behörde / Identification of the Competent Authority	
6100	Code der zuständigen Behörde / Competent Authority code ¹⁾
6110	Bezeichnung der zuständigen Behörde / Competent Authority name
6120	Code des Landes / Country code ²⁾
6140	Ort / City
6150	Postleitzahl / Postal code
6160	Straße, Haus-Nr. / Street, number
6165	Postfach / PO box
6170	Telefon / Telephone number
6180	Telefax / Fax number
6190	E-mail
B. Identifizierung der Anzeige / Identification of the registration	
6200	Datum der Registrierung / Date of registration ³⁾
6210	Registriernummer / Registration number ⁴⁾
6220	Angabe zum Typ der Anzeige Indicate if this is a first registration, a change of information, a discontinuation or a withdrawal of a registration: ⁵⁾ <input type="checkbox"/> Erstanzeige / first <input type="checkbox"/> Änderung der Adresse change of address <input type="checkbox"/> Einstellung des Inverkehrbringens durch den Hersteller discontinuation by manufacturer <input type="checkbox"/> Wesentliche Änderung des Produktes <input type="checkbox"/> Widerruf durch die zuständige Behörde significant change of product withdrawal by Competent Authority
6230	Frühere Registriernummer bei Änderung des Produktes, Einstellung des Inverkehrbringens oder Widerruf If change, discontinuation or withdrawal, provide previous registration number
6240	Angezeigt von / Status of the organization making this registration application: ⁶⁾ <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorized Representative
C. Identifizierung des Herstellers / Identification of the Manufacturer ⁷⁾	
6250	Code der Herstellers / Manufacturer code ⁸⁾
6260	Name des Herstellers, lang / Manufacturer name, long
6265	Name des Herstellers, kurz / Manufacturer name, short
6270	Code des Landes / Country code ²⁾
6290	Ort / City
6300	Postleitzahl / Postal code
6310	Straße, Haus-Nr. / Street, number
6315	Postfach / PO box
6320	Kontaktstelle / Contact point Name
6330	Telefon / Telephone number
6340	Telefax / Fax number
6350	E-mail

D. Identifizierung des Bevollmächtigten / Identification of the Authorized Representative⁹⁾			
6370	Code des Bevollmächtigten / Representative code ⁸⁾		
6380	Name des Bevollmächtigten / Representative name		
6390	Code des Landes / Country code ²⁾		
6392	Ort / City	6394	Postleitzahl / Postal code
6396	Straße, Haus-Nr. / Street, number	6398	Postfach / PO box
Kontaktstelle / Contact point			
6400	Name	6410	Telefon / Telephone number
6420	Telefax / Fax number	6430	E-mail
E. Identifizierung des Produktes / Identification of the concerned device			
6440	Klassifizierung des Produktes / Classification of the concerned device ¹⁰⁾		
	<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 in Anhang II genannt ist / Device for self-testing not listed in Annex II <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		
6445	Anzeige gem. Art. 10, Abs. 4 / Notification according to article 10(4)		
	<input type="checkbox"/> "Neues" Produkt / "New" device ¹¹⁾		
6446	Code der Produktkategorie / Device Category Code ¹²⁾		
	06		
Benennung der Produktkategorie / Device Category Term ¹²⁾			
6447	In Deutsch / In German ¹³⁾		
	Produkte zur In-vitro-Diagnostik		
6448	In Englisch / In English		
	In vitro diagnostic devices		
E.1 Reagenzien, Reagenzprodukte und Kalibrier- und Kontrollmaterialien: die gemeinsamen technologischen Merkmale und/oder die Analyten betreffenden Angaben Information related to reagents, reagent products, calibration and control materials: In terms of common technological characteristics and/or analytes			
6450	Angabe des benutzten Nomenklatorsystems / Nomenclature system used ¹⁴⁾		
	<input type="checkbox"/> GMDN	<input type="checkbox"/> EDMS	
6460	Angabe der verwendeten Sprache / Local language ¹⁵⁾	6465	Code der generischen Produktgruppe Generic Device Group Code
Benennung der generischen Produktgruppe / Generic Device Group Term ¹⁶⁾			
6470	In Deutsch / In German ¹³⁾		
6480	In Englisch / In English		
6490	Kurzbeschreibung / Short description ¹⁷⁾		
	In Deutsch / In German ¹³⁾		

6500	In Englisch / In English	
E.2 Sonstige Produkte: die geeigneten Angaben Information related to other IVDs: appropriate indications		
6550	Angabe des benutzten Nomenklatorsystems / Nomenclature system used ¹⁴⁾ <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> EDMS	
6560	Angabe der verwendeten Sprache / Local language ¹⁵⁾	6565 Code der generischen Produktgruppe Generic Device Group Code
6570	Benennung der generischen Produktgruppe / Generic Device Group Term ¹⁶⁾ In Deutsch / In German ¹³⁾	
6580	In Englisch / In English	
6590	Kurzbeschreibung / Short description ¹⁷⁾ In Deutsch / In German ¹³⁾	
6600	In Englisch / In English	
E.3 Zusätzliche Angaben zu Produkten gem. Anhang II und Produkten zur Eigenanwendung: Identifizierung des Produktes (Hinweis: Dieses Formblatt enthält keine Angaben zu den Analyse- oder Diagnoseparametern oder zu den Ergebnissen der Leistungsbewertung des Produktes. Diese Angaben sollen in der Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt und vom Hersteller bereitgehalten werden.) Additional information for Annex II and self-testing devices: Identification of the device (Note: this form does not contain data related to analytical or diagnostic parameters, or the outcome of performance evaluations. Instead this will be available in the instructions for use and held on file by the manufacturer)		
6605	Produkttyp / Device Type ¹⁸⁾	
6610	<input type="checkbox"/> Konformitätsbewertung durch Benannte Stelle Conformity checked by Notified Body	6615 Kennnummer der Benannten Stelle Notified Body identification number
6620	<input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A 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 Formblatts für die Meldung gem. Richtlinie 98/79/EG Art. 10

Notes on completing the form for the registration pursuant to Article 10, IVD Medical Devices Directive, 98/79/EC

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⁾ Wird von der zuständigen Behörde vergeben. Die Registriernummer setzt sich zusammen aus dem Zwei-Buchstaben-Länder-Code aus ISO 3166, gefolgt von einem Schrägstrich, dem Code der zuständigen Behörde, einem Schrägstrich und einer internen Registriernummer, z. B.: DE/CA01/nnn...

To be assigned by the Competent Authority. Composed of the two-letter country code of ISO 3166 followed by a slash, the code of the Competent Authority, a slash and an internal registration number, e.g.: ES/CA01/nnn...

⁵⁾ Bei jeder Änderungsanzeige ist eine der angegebenen Möglichkeiten anzukreuzen. Es ist nur eine Änderungsanzeige pro Formblatt möglich (z.B. Änderung der Adresse oder Einstellung des Inverkehrbringens durch den Hersteller).

"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 discontinuation / withdrawal of IVD medical device).

Änderung der Adresse:
Change of address: 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.

Wesentliche Änderung des Produktes:
Significant change of product: Im Fall einer wesentlichen Änderung des In-vitro-Diagnostikums muss dieses Kästchen gekennzeichnet und die "Frühere Registriernummer" angegeben werden. Es muss eine vollständige Meldung geliefert werden.
In case a **significant** change of IVD medical device is reported, "change of product" must be marked and the "previous registration number" must be given. The form must be filled in completely .

Einstellung des Inverkehrbringens durch den Hersteller: Einstellung des Inverkehrbringens auf den Markt. Die "Frühere Registriernummer" muss angegeben und eine vollständige Meldung muss abgeliefert werden.
Discontinuation by manufacturer: Discontinuation of placing on the market.

Widerruf durch die zuständige Behörde: Beim Widerruf eines Produktes geben Sie bitte die "Frühere Registriernummer" an und liefern eine vollständige Meldung.
Withdrawal by Competent Authority: Withdrawal of devices or group of devices as identified in section E.

⁶⁾ Siehe Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika / References to the IVD MDD 98/79/EC:

Hersteller (Art. 10 Abs. 1) / manufacturer (art. 10(1)); Bevollmächtigter (Art. 10 Abs. 3) / authorized representative (art. 10(3)).

⁷⁾ Angabe der Adresse des Herstellers genauso wie auf der Kennzeichnung des Produktes / The address of the manufacturer should be stated and should be the same as the manufacturer's address stated on the label

⁸⁾ 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 authorized representatives adopted by a state. Only one system has to be used within a state.

⁹⁾ Auszufüllen, wenn der Hersteller einen Bevollmächtigten benannt hat. / To be filled in when the manufacturer has nominated an authorized representative.

¹⁰⁾ Mehrfachnennungen sind nicht möglich. / Multiple entries are not possible.

Für alle Produkte E.1 oder E.2 ausfüllen / For all devices: fill in E.1 or E.2.

Für Produkte gem. Anhang II und Produkte zur Eigenanwendung: zusätzlich Sektion E.3 ausfüllen. / For Annex II and self-testing devices: fill also in E.3

¹¹⁾ Gem. Artikel 10 Absatz 4 handelt es sich um ein "neues" Produkt, wenn:

- ein derartiges Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem gemeinschaftlichen Markt nicht fortwährend verfügbar war oder

- das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem gemeinschaftlichen Markt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist.

According to article 10(4), a device is „new“ if:

- there has been no such device continuously available on the Community market during the previous three years for the relevant analyte or other parameter

- the procedure involves analytical technology not continuously used in connection with a given analyte or other parameter on the Community market during the previous three years

¹²⁾ Die Begriffe "Produktkategorie", "Generische Produktgruppe" und "Produkttyp" basieren auf der EN ISO 15225 "Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustausches".

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

¹³⁾ Wenn vorhanden / If available

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>.

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>.

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 "device term", "short description" and "device category term".

¹⁶⁾ 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.

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⁾ Vom Hersteller vergebener Name des Produktes / Manufacturer's product name