

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Anlage zum Bescheid vom 19.12.2022 über die

Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte¹

der

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Str. 20
09232 Hartmannsdorf

Geschäftsführung

Kay - Uwe Schult

als

Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte

Reg.-Nr.

BS-MDR-097.22.01

im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745

Leitung

Dirk Eisentraut

Telefon

+49 3722 7323 0

Telefax

+49 3722 7323 899

E-Mail

zertifizierung@slg.de.com

Website

<https://www.slg.de.com>

Geltungsbereich^{2, 3}

aus dem hervorgeht, welche der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten die Benannte Stelle ausführen darf

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (nachfolgend mit Verordnung (EU) 2017/745 abgekürzt)

² Der Geltungsbereich umfasst nicht die Tätigkeiten der Benannten Stelle nach Artikel 16 und 17 der Verordnung (EU) 2017/745

³ Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

MDA CODE	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	Anhänge ⁵ Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	
MDA 0104	Aktive implantierbare Produkte unter Verwendung von Strahlung und andere aktive implantierbare Produkte Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	
MDA 0201	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MDA 0202	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MDA 0203	Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MDA 0204	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte zur Überwachung und/oder Diagnose Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0301	Aktive nichtimplantierbare Produkte mit ionisierenden Strahlen Active non-implantable devices utilising ionizing radiation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDA 0302	Aktive nichtimplantierbare Produkte mit nicht-ionisierenden Strahlen Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDA 0303	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Hyper- oder Hypothermie Active non-implantable devices utilising hyperthermia/hypothermia	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ausgenommen Geräte für externe Ganzkörper-Hyperthermie-Therapie (GKHT) und hypertherme Perfusion excluding devices for external whole-body hyperthermia therapy and hyperthermic perfusion
MDA 0304	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stoßwellentherapie (Lithotripsie) Active non-implantable devices for shock-wave therapy (lithotripsy)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDA 0305	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung Active non-implantable devices for stimulation or inhibition	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDA 0306	Aktive nichtimplantierbare Produkte für extrakorporale Kreisläufe, zur Verabreichung oder Entfernung von Stoffen und zur Hämapherese Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions	
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)		XI(B)
MDA 0307	Aktive nichtimplantierbare Beatmungsgeräte Active non-implantable respiratory devices	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ausgenommen Geräte für Notfallmedizin und Anästhesie excluding devices for emergency medicine and anaesthesia
MDA 0308	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung Active non-implantable devices for wound and skin care	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDA 0309	Aktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte Active non-implantable ophthalmologic devices	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDA 0310	Aktive nichtimplantierbare Produkte für Hals, Nase und Ohren Active non-implantable devices for ear, nose and throat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDA 0311	Aktive nichtimplantierbare zahnärztliche Produkte Active non-implantable dental devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDA 0312	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie Other active non-implantable surgical devices	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	eingeschränkt auf Produkte für die minimalinvasive Chirurgie restricted to products for minimally invasive surgery
MDA 0313	Aktive nichtimplantierbare Prothesen, Rehabilitationsprodukte und Patientenlagerungs- und Transportprodukt Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ausgenommen Prothesen excluding prostheses
MDA 0314	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstliche Befruchtung (assisted reproductive technologies, ART) Active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissues or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDA 0315	Software Software	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDA 0316	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile Medical gas supply systems and parts thereof	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	eingeschränkt auf zentrale Gasversorgung nach EN ISO 7396 restricted to central gas supply according to EN ISO 7396



MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A) XI(B)	
MDA 0317	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung Active non-implantable devices for cleaning, disinfection and sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDA 0318	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte Other active non-implantable devices	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

B NICHTAKTIVE PRODUKTE
NON-ACTIVE DEVICES

MDN CODE	Nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte zur langfristigen Anwendung Non-active implants and long term surgically invasive devices	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A) XI(B)	
MDN 1101	Nichtaktive kardiovaskuläre, vaskuläre und neurovaskuläre Implantate Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1102	Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate Non-active osteo- and orthopaedic implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1103	Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe Non-active dental implants and dental materials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1104	Nicht aktive Weichteil- und sonstige Implantate Non-active soft tissue and other implants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
 Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

MDN CODE	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte Non-active non-implantable devices	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDN 1201	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1202	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1203	Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1204	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung Non-active non-implantable devices for wound and skin care	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1205	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation Non-active non-implantable orthopaedic and rehabilitation devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1206	Nichtaktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte Non-active non-implantable ophthalmologic devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1207	Nichtaktive nichtimplantierbare diagnostische Produkte Non-active non-implantable diagnostic devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1208	Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente Non-active non-implantable instruments	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1209	Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe Non-active non-implantable dental materials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MDN 1210	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Empfängnisverhütung oder zur Verhinderung der Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten Non-active non-implantable devices used for contraception or prevention of the transmission of sexually transmitted diseases	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
 Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

MDN CODE	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte Non-active non-implantable devices	Anhänge Annexes				Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	
MDN 1211	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MDN 1212	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstlicher Befruchtung (assisted reproductive technologies, ART) Non-active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissue or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MDN 1213	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind Non-active non-implantable devices composed of substances to be introduced into the human body via a body orifice or the dermal route	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MDN 1214	Im Gesundheitswesen verwendete allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Produkte und sonstige nichtaktive nichtimplantierbare Produkte General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

II HORIZONTALE CODES HORIZONTAL CODES

Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes.
The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes.

Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).

Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).

MDS CODE	Produkte mit besonderen Eigenschaften Devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDS 1001	Produkte mit Arzneistoffen Devices incorporating medicinal substances	<input type="checkbox"/>	
MDS 1002	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives	<input type="checkbox"/>	
MDS 1003	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives	<input type="checkbox"/>	
MDS 1004	Produkte, die auch Maschinen gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind ⁶ Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council ⁶	<input checked="" type="checkbox"/>	

⁶ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

II HORIZONTALE CODES

HORIZONTAL CODES

Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes.
The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes.

Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).

Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).

MDS CODE	Produkte mit besonderen Eigenschaften Devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDS 1001	Produkte mit Arzneistoffen Devices incorporating medicinal substances	<input type="checkbox"/>	
MDS 1002	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives	<input type="checkbox"/>	
MDS 1003	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives	<input type="checkbox"/>	
MDS 1004	Produkte, die auch Maschinen gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind ⁶ Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council ⁶	<input checked="" type="checkbox"/>	

⁶ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC



MDS CODE	Produkte mit besonderen Eigenschaften Devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDS 1005	Sterile Produkte Devices in sterile condition	<input type="checkbox"/>	einschließlich including <input type="checkbox"/> aseptische Abfüllung aseptic processing <input type="checkbox"/> Sterilisation mit Ethylenoxid ethylene oxide gas sterilisation (EOG) <input type="checkbox"/> Sterilisation mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd-Sterilisation low temperature steam and formaldehyde sterilisation <input type="checkbox"/> Sterilisation mit feuchter Hitze moist heat sterilisation <input type="checkbox"/> Sterilisation mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen) radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam) <input type="checkbox"/> Sterilisation mit Wasserstoffperoxid sterilisation with hydrogen peroxide <input type="checkbox"/> Sterilisationsverfahren mit flüssigen Sterilisiermitteln sterilisation with liquid chemical sterilising agents <input type="checkbox"/> thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze thermic sterilisation with dry heat Zusätzlich additional <input type="checkbox"/>
MDS 1006	Wiederverwendbare chirurgische Instrumente Reusable surgical instruments	<input type="checkbox"/>	
MDS 1007	Produkte, die Nanomaterialien enthalten oder daraus bestehen Devices incorporating or consisting of nanomaterial	<input type="checkbox"/>	
MDS 1008	Produkte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind und ganz bzw. teilweise resorbiert oder lokal im Körper verteilt werden oder dazu bestimmt sind, im Körper eine chemische Veränderung durchzumachen Devices utilising biologically active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body	<input type="checkbox"/>	



MDS CODE	Produkte mit besonderen Eigenschaften Devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDS 1009	Produkte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden, einschließlich Produkte zur Kontrolle, Überwachung oder direkten Beeinflussung der Leistung von aktiven Produkten oder aktiven implantierbaren Produkten Devices incorporating software/utilising software/controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDS 1010	Produkte mit Messfunktion Devices with a measuring function	<input checked="" type="checkbox"/>	eingeschränkt auf im Geltungsbereich enthaltene Produkte restricted to products included in the scope
MDS 1011	Produkte, die Bestandteile von Systemen oder Behandlungseinheiten sind Devices in systems or procedure packs	<input checked="" type="checkbox"/>	eingeschränkt auf im Geltungsbereich enthaltene Produkte restricted to products included in the scope
MDS 1012	In Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/>	ohne VO (EU) 2017/745 Anhang XVI Abs. 1.; 2.; 3.; 4. eingeschränkt auf im Geltungsbereich enthaltene Produkte without Regulation (EU) 2017/745 Appendix XVI paragraph 1.; 2.; 3.; 4. restricted to products included in the scope
MDS 1013	Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III Class III custom-made implantable devices	<input type="checkbox"/>	
MDS 1014	Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten Devices incorporating as an integral part an <i>in vitro</i> diagnostic device	<input type="checkbox"/>	

MDT CODE	Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden Devices for which specific technologies or processes are used	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDT 2001	Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte Devices manufactured using metal processing	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDT 2002	Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte Devices manufactured using plastic processing	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDT 2003	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien (z. B. Glas, Keramik) hergestellte Produkte Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDT 2004	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer nichtmineralischer Materialien (z. B. Textilien, Gummi, Leder, Papier) hergestellte Produkte	<input checked="" type="checkbox"/>	



Benannte Stelle/Notified Body: SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH

Reg.-Nr.: BS-MDR-097.22.01

MDT CODE	Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden Devices for which specific technologies or processes are used	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
	Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)		
MDT 2005	Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellt Produkte Devices manufactured using biotechnology	<input type="checkbox"/>	
MDT 2006	Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte Devices manufactured using chemical processing	<input type="checkbox"/>	
MDT 2007	Produkte, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals	<input type="checkbox"/>	
MDT 2008	In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments	<input type="checkbox"/>	
MDT 2009	Unter Verarbeitung von Material menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs hergestellte Produkte Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin	<input type="checkbox"/>	
MDT 2010	Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellte Produkte Devices manufactured using electronic components including communication devices	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDT 2011	Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern Devices which require packaging, including labelling	<input checked="" type="checkbox"/>	ausgenommen Sterilverpackung excluding sterile packaging
MDT 2012	Produkte, die einen Einbau in ein Gebäude oder eine Aufarbeitung erfordern Devices which require installation, refurbishment	<input checked="" type="checkbox"/>	
MDT 2013	Wiederaufbereitete Produkte Devices which have undergone reprocessing	<input checked="" type="checkbox"/>	eingeschränkt auf Produkte, die zur Anwendung wiederaufbereitet werden müssen, ohne Einmalprodukte restricted to products that need to be reprocessed for use, excluding single-use devices