

**Geltungsbereich<sup>1, 2</sup> der Benennung und Notifizierung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der  
Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745**

scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

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

Telefon  
Phone

+49 3722 7323 0

Telefax  
Fax

+49 3722 7323 899

E-Mail  
E-mail

zertifizierung@slg.de.com

Website  
Website

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

Kennnummer  
Identification number

0494

Reg.-Nr.

BS-MDR-097.22.01

<sup>1</sup> Der Geltungsbereich umfasst nicht die Tätigkeiten der Benannten Stelle nach Artikel 16 und 17 der Verordnung (EU) 2017/745.

The scope does not include the activities of the notified body according to Article 16 and 17 of Regulation (EU) 2017/745.

<sup>2</sup> 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

Codes according to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

# I AUF AUSLEGUNG UND BEABSICHTIGTEN VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS BEZOGENE CODES CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE

Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes<sup>2</sup>. Die Konformitätsbewertungsverfahren leiten sich aus dem jeweiligen Anhang der MDR ab.

The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes<sup>3</sup>. Conformity assessment activities are identified by the corresponding reference to the Annex of the MDR.

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).

## A AKTIVE PRODUKTE ACTIVE DEVICES

| MDA CODE        | Aktive implantierbare Produkte<br>Active implantable devices                                                                                                  | Anhänge <sup>4</sup><br>Annexes |                          |                          |                          |                          | Bedingungen<br>Conditions |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                 |                                                                                                                                                               | IX(I)                           | IX(II)                   | X                        | XI(A)                    | XI(B)                    |                           |
| <b>MDA 0101</b> | Aktive implantierbare Produkte zur Stimulation/Hemmung/<br>Überwachung<br>Active implantable devices for stimulation/inhibition/monitoring                    | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |
| <b>MDA 0102</b> | Aktive implantierbare Produkte zur Abgabe von Arzneistoffen<br>und anderen Stoffen<br>Active implantable devices delivering drugs or other substances         | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |
| <b>MDA 0103</b> | Aktive implantierbare Produkte zur Unterstützung oder zum<br>Ersatz von Organfunktionen<br>Active implantable devices supporting or replacing organ functions | <input type="checkbox"/>        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |

<sup>3</sup> 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 sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates  
Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

<sup>4</sup> Anhang IX (I)/ Annex IX (I) Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems/  
conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation  
Anhang IX (II)/ Annex IX (II) Bewertung der technischen Dokumentation/ assessment of the technical documentation  
Anhang X/ Annex X Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung/ conformity assessment based on type-examination  
Anhang XI (A)/ Annex XI (A) Produktionsqualitätssicherung/ production quality assurance  
Anhang XI (B)/ Annex XI (B) Produktprüfung/ product verification

| MDA CODE | Aktive implantierbare Produkte<br>Active implantable devices                                                                                                                                   | Anhänge <sup>4</sup><br>Annexes |                          |                          |                          |                          | Bedingungen<br>Conditions |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                | IX(I)                           | IX(II)                   | X                        | XI(A)                    | XI(B)                    |                           |
| MDA 0104 | Aktive implantierbare Produkte unter Verwendung von Strahlung und andere aktive implantierbare Produkte<br>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<br>Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis    | Anhänge<br>Annexes                  |                                     |                                     |                                     |                                     | Bedingungen<br>Conditions                                                                                     |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                | IX(I)                               | IX(II)                              | X                                   | XI(A)                               | XI(B)                               |                                                                                                               |
| MDA 0201 | Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen<br>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"/> | eingeschränkt auf Geräte zur Röntgendiagnostik, Szintigrafie<br>restricted to X-ray diagnostics, scintigraphy |
| MDA 0202 | Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen<br>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<br>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<br>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"/> |                                                                                                               |

| MDA CODE | Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte<br>Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices | Anhänge<br>Annexes                  |                                     |                                     |                                     |                                     | Bedingungen<br>Conditions |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                | IX(I)                               | IX(II)                              | X                                   | XI(A)                               | XI(B)                               |                           |
| MDA 0301 | Aktive nichtimplantierbare Produkte mit ionisierenden Strahlen<br>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<br>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 CODE        | <b>Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte</b><br><b>Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices</b>                                                    | <b>Anhänge</b><br><b>Annexes</b>    |                                     |                                     |                                     |                                     | <b>Bedingungen</b><br><b>Conditions</b>                                                                                                                                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 | IX(I)                               | IX(II)                              | X                                   | XI(A)                               | XI(B)                               |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0303</b> | Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Hyper- oder Hypothermie<br>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<br>excluding devices for external whole-body hyperthermia therapy and hyperthermic perfusion |
| <b>MDA 0304</b> | Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stoßwellentherapie (Lithotripsie)<br>Active non-implantable devices for shock-wave therapy (lithotripsy)                                                                                                                | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0305</b> | Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung<br>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"/> |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0306</b> | Aktive nichtimplantierbare Produkte für extrakorporale Kreisläufe, zur Verabreichung oder Entfernung von Stoffen und zur Hämaferese<br>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"/>            |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0307</b> | Aktive nichtimplantierbare Beatmungsgeräte<br>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<br>excluding devices for emergency medicine and anesthesia                                                                               |
| <b>MDA 0308</b> | Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung<br>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"/> |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0309</b> | Aktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte<br>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"/> |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0310</b> | Aktive nichtimplantierbare Produkte für Hals, Nase und Ohren<br>Active non-implantable devices for ear, nose and throat                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0311</b> | Aktive nichtimplantierbare zahnärztliche Produkte<br>Active non-implantable dental devices                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                                                                                                                                                                               |
| <b>MDA 0312</b> | Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie<br>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<br>restricted to products for minimally invasive surgery                                                                         |

| MDA CODE | Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte<br>Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices                                                                                                                                                                                                                                                     | Anhänge<br>Annexes                  |                                     |                                     |                                     |                                     | Bedingungen<br>Conditions                                                                                              |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IX(I)                               | IX(II)                              | X                                   | XI(A)                               | XI(B)                               |                                                                                                                        |
| MDA 0313 | Aktive nichtimplantierbare Prothesen, Rehabilitationsprodukte und Patientenlagerungs- und Transportprodukt<br>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<br>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)<br>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<br>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<br>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<br>restricted to central gas supply according to EN ISO 7396 |
| MDA 0317 | Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung<br>Active non-implantable devices for cleaning, disinfection and sterilisation                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |                                                                                                                        |
| MDA 0318 | Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte<br>Other active non-implantable devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <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<br>Non-active implants and long term surgically invasive devices | Anhänge<br>Annexes       |                          |                          |                          |                          | Bedingungen<br>Conditions |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
|          |                                                                                                                                                       | IX(I)                    | IX(II)                   | X                        | XI(A)                    | XI(B)                    |                           |
| MDN 1101 | Nichtaktive kardiovaskuläre, vaskuläre und neurovaskuläre Implantate<br>Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |

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

| MDN CODE | Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte<br>Non-active non-implantable devices                                                                                                                                                                                       | Anhänge<br>Annexes       |                          |                          |                          |                          | Bedingungen<br>Conditions |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                      | IX(I)                    | IX(II)                   | X                        | XI(A)                    | XI(B)                    |                           |
| MDN 1201 | Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>Non-active non-implantable diagnostic devices                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |

| MDN CODE        | Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte<br>Non-active non-implantable devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Anhänge<br>Annexes       |                          |                          |                          |                          | Bedingungen<br>Conditions |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | IX(I)                    | IX(II)                   | X                        | XI(A)                    | XI(B)                    |                           |
| <b>MDN 1208</b> | Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente<br>Non-active non-implantable instruments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |
| <b>MDN 1209</b> | Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe<br>Non-active non-implantable dental materials                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                           |
| <b>MDN 1210</b> | Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Empfängnisverhütung oder zur Verhinderung der Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten<br>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"/> |                           |
| <b>MDN 1211</b> | Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung<br>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"/> |                           |
| <b>MDN 1212</b> | 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)<br>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"/> |                           |
| <b>MDN 1213</b> | Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind<br>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"/> |                           |
| <b>MDN 1214</b> | Im Gesundheitswesen verwendete allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Produkte und sonstige nichtaktive nichtimplantierbare Produkte<br>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"/> |                           |

## 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<br>Devices with specific characteristics                                                                                                                                                                                                                                                                                | Auswahl<br>Select                   | Bedingungen<br>Conditions |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| MDS 1001 | Produkte mit Arzneistoffen<br>Devices incorporating medicinal substances                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/>            |                           |
| MDS 1002 | Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte<br>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<br>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 <sup>5</sup><br>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 <sup>5</sup> | <input checked="" type="checkbox"/> |                           |

<sup>5</sup> 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<br>Devices with specific characteristics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Auswahl<br>Select        | Bedingungen<br>Conditions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MDS 1005</b> | Sterile Produkte<br>Devices in sterile condition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> | einschließlich<br>including <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> aseptische Abfüllung<br/>aseptic processing</li> <li><input type="checkbox"/> Sterilisation mit Ethylenoxid<br/>ethylene oxide gas sterilisation (EOG)</li> <li><input type="checkbox"/> Sterilisation mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation<br/>low temperature steam and formaldehyde sterilisation</li> <li><input type="checkbox"/> Sterilisation mit feuchter Hitze<br/>moist heat sterilisation</li> <li><input type="checkbox"/> Sterilisation mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen)<br/>radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)</li> <li><input type="checkbox"/> Sterilisation mit Wasserstoffperoxid<br/>sterilisation with hydrogen peroxide</li> <li><input type="checkbox"/> Sterilisationsverfahren mit flüssigen Sterilisiermitteln<br/>sterilisation with liquid chemical sterilising agents</li> <li><input type="checkbox"/> thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze<br/>thermic sterilisation with dry heat</li> </ul> Zusätzlich<br>additional<br><input type="checkbox"/> |
| <b>MDS 1006</b> | Wiederverwendbare chirurgische Instrumente<br>Reusable surgical instruments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>MDS 1007</b> | Produkte, die Nanomaterialien enthalten oder daraus bestehen<br>Devices incorporating or consisting of nanomaterial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>MDS 1008</b> | 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<br>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<br>Devices with specific characteristics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Auswahl<br>Select                   | Bedingungen<br>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<br>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<br>Devices with a measuring function                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> | eingeschränkt auf im Geltungsbereich enthaltene Produkte<br>restricted to products included in the scope                                                                                                                                   |
| MDS 1011 | Produkte, die Bestandteile von Systemen oder Behandlungseinheiten sind<br>Devices in systems or procedure packs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> | eingeschränkt auf im Geltungsbereich enthaltene Produkte<br>restricted to products included in the scope                                                                                                                                   |
| MDS 1012 | In Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck<br>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.<br>eingeschränkt auf im Geltungsbereich enthaltene Produkte<br>without Regulation (EU) 2017/745 Appendix XVI paragraph 1.; 2.; 3.; 4.<br>restricted to products included in the scope |
| MDS 1013 | Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III<br>Class III custom-made implantable devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/>            |                                                                                                                                                                                                                                            |
| MDS 1014 | Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten<br>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<br>Devices for which specific technologies or processes are used                                                                 | Auswahl<br>Select                   | Bedingungen<br>Conditions |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| MDT 2001 | Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte<br>Devices manufactured using metal processing                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> |                           |
| MDT 2002 | Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte<br>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<br>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"/> |                           |

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