

**Benannte Stelle nach Richtlinie 90/385/EWG**  
**Notified Body according to Directive 90/385/EEC**

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
D – 80339 München

Telefon Phone	+49 89 5008 4584
Telefax Fax	+49 89 5008 4327
E-Mail E-mail	medical_devices@tuev-sued.de
Website Website	www.tuev-sued.de
Kennnummer Identification number	0123

Stand/Date of issue 2019-05-27

## Geltungsbereich der Benennung Scope of designation

Anhang 2/Annex 2 Vollständiges Qualitätssicherungssystem/Full quality assurance system  
 Anhang 3/Annex 3 EG-Baumusterprüfung/EC type-examination  
 Anhang 4/Annex 4 EG-Prüfung/EC verification  
 Anhang 5/Annex 5 Qualitätssicherungssystem Produktion/Production quality assurance

Code	Medizinprodukte Medical devices	Anhang Annex				Einschränkungen Limitations
		2	3	4	5	
<b>AIMD 0100</b>	<b>Aktive implantierbare medizinische Geräte</b> <b>Active implantable medical devices</b>					
AIMD 0101	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung Active implantable medical devices for stimulation or inhibition	x	x	x	x	
AIMD 0102	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Abgabe von Arzneistoffen oder anderen Stoffen Active implantable medical devices delivering drugs or other substances	x	x	x	x	
AIMD 0103	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions	x	x	x	x	

MDS 7000	Besonderheiten Specifics of Medical Devices	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
MDS 7001	Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG Medical devices incorporating medicinal substances according to Directive 2001/83/EC	X	
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012 <sup>1</sup> Medical devices manufactured utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No 722/2012 <sup>1</sup>	X	
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG Medical devices incorporating derivates of human blood according to Directives 2000/70/EC and 2001/104/EC	X	
MDS 7004	Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind Medical devices referencing Directive 2006/42/EC on machinery	X	
MDS 7005	Derzeit nicht genutzt (Currently not used)		

<sup>1</sup> bis zum 28. August 2013 Richtlinie 2003/32/EG; until 28 August 2013 Directive 2003/32/EC

MDS 7000	Besonderheiten Specifics of Medical Devices	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte Medical devices in sterile condition	x	Einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze ((mit anderen Sterilisiermitteln ggf. spezifizieren)) Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, sterilisation with hydrogen peroxide, thermic sterilisation with dry heat ((others need to be specified))
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik Medical devices utilising micromechanics	x	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien Medical devices utilising nanomaterials	x	
MDS 7009	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind oder ganz bzw. teilweise resorbiert werden Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed	x	

221\_FB02\_160725

<b>MDS 7000</b>	<b>Besonderheiten Specifics of Medical Devices</b>	<b>im Geltungsbereich enthalten included in scope</b>	<b>Einschränkungen Limitations</b>
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden Medical devices incorporating software/ utilising software/ controlled by software	x	