

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
D-90431 Nürnberg

Telefon
Phone +49 (0)221 806 2989

Telefax
Fax +49 (0)221 806 3905

E-Mail
E-mail medical-products@de.tuv.com

Website
Website www.de.tuv.com

Kennnummer
Identification number 0197

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	
AIMD 0100	Aktive implantierbare medizinische Geräte Active implantable medical devices					
AIMD 0101	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Stimulation oder Hemmung Active implantable medical devices for stimulation or inhibition	X			X	Nur Produkte für die Stimulation ohne Hirnstimulation und Herzschrittmacher Products for stimulation only, excluding brain stimulation and cardiac pacemakers
AIMD 0102	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Abgabe von Arzneistoffen oder anderen Stoffen Active implantable medical devices delivering drugs or other substances					
AIMD 0103	Aktive implantierbare medizinische Geräte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions					

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 ¹ Medical devices manufactured utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No 722/2012 ¹	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		
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)		
MDS 7006	Sterile Medizinprodukte Medical devices in sterile condition	X	Einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze,

¹ 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
			Verfahren mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, electron beam), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, sterilisation with hydrogen peroxide, thermic sterilisation with dry heat, sterilisation by liquid chemical sterilants
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	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden Medical devices incorporating software/ utilising software/ controlled by software	X	