

Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG
Notified Body according to Directive 93/42/EEC

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
Dovestraße 6
10587 Berlin

Telefon Phone	+49-30-314-25111
Telefax Fax	+49-30-314-23719
E-Mail E-mail	zert@berlincert.de
Website Website	www.berlincert.de
Kennnummer Identification number	0633

Geltungsbereich der Benennung Scope of designation

Anhang II/Annex II Vollständiges Qualitätssicherungssystem/Full quality assurance system
 Anhang III/Annex III EG-Baumusterprüfung/EC type-examination
 Anhang IV/Annex IV EG-Prüfung/EC verification
 Anhang V/Annex V Qualitätssicherungssystem Produktion/Production quality assurance
 Anhang VI/Annex VI Qualitätssicherungssystem Produkt/Product quality assurance

Code	Medizinprodukte Medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		II	III	IV	V	VI	
MD 0000	Nichtaktive Medizinprodukte Non-active medical devices						außer Klasse III Produkte excluding class III devices
MD 0100	Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte General, non-implantable medical devices						
MD 0101	Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin Devices for anaesthesia, emergency and intensive care						
MD 0102	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse Devices for injection, infusion, transfusion and dialysis						
MD 0103	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation Orthopaedic and rehabilitation devices	X		X	X	X	
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik Non-active medical devices with measuring function						
MD 0105	Ophthalmologische Produkte Ophthalmologic devices						
MD 0106	Instrumente Instruments	X		X	X	X	

Code	Medizinprodukte Medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		II	III	IV	V	VI	
MD 0107	Produkte zur Empfängnisverhütung Contraceptive medical devices						
MD 0108	Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung Medical devices for disinfecting, cleaning and rinsing						
MD 0109	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung Devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)						
MD 0110	Produkte zur Einnahme Medical devices for ingestion						
MD 0200	Nichtaktive Implantate Non-active implants						
MD 0201	Herz- und Gefäßimplantate Cardiovascular implants						
MD 0202	Skelettimplantate Orthopaedic implants						
MD 0203	Funktionsimplantate, andere Functional implants, others						
MD 0204	Weichteilimplantate Soft tissue implants						
MD 0300	Produkte zur Wundversorgung Devices for wound care						
MD 0301	Verbandmittel und Wundauflagen Bandages and wound dressings						
MD 0302	Naht- und Klammermaterial Suture material and clamps						

Code	Medizinprodukte Medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		II	III	IV	V	VI	
MD 0303	Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung Other medical devices for wound care						
MD 0400	Zahnärztliche Produkte Dental devices and accessories						
MD 0401	Ausrüstung und Instrumente Dental equipment and instruments						
MD 0402	Dentalmaterialien Dental materials						
MD 0403	Dentalimplantate Dental implants						
MD 1000	Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte Active non-implantable medical devices						außer Klasse III Produkte excluding class III devices
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte General active medical devices						
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	X		X	X	X	
MD 1102	Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl. hyperbare Therapiekammern) und Inhalationsnarkosegeräte Respiratory devices, devices for oxygen therapy including hyperbaric chambers, inhalation anaesthesia	X		X	X	X	
MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung Devices for stimulation or inhibition	X		X	X	X	
MD 1104	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte Surgical devices	X		X	X	X	

Code	Medizinprodukte Medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		II	III	IV	V	VI	
MD 1105	Ophthalmologische Geräte Ophthalmologic devices	X		X	X	X	
MD 1106	Dentalgeräte Dental devices	X		X	X	X	
MD 1107	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation Devices for disinfection and sterilisation	X		X	X	X	
MD 1108	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen Rehabilitation devices and active prostheses	X		X	X	X	
MD 1109	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen Devices for patient positioning and transport	X		X	X	X	
MD 1110	Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung Devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)						
MD 1111	Software Software	X		X	X	X	
MD 1112	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile Medical gas supply systems and parts thereof	X		X	X	X	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren Devices for imaging						
MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen Imaging devices utilising ionizing radiation						
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen Imaging devices utilising non-ionizing radiation	X		X	X	X	

Code	Medizinprodukte Medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		II	III	IV	V	VI	
MD 1300	Geräte zur Überwachung Monitoring devices						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern Monitoring devices of non-vital physiological parameters	X		X	X	X	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern Monitoring devices of vital physiological parameters	X		X	X	X	
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotheapie Devices for radiation therapy and thermo therapy						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen Devices utilising ionizing radiation						
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen Devices utilising non-ionizing radiation						
MD 1403	Hyper- und Hypothermiegeräte Devices for hyperthermia / hypothermia						
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie) Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)						

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		

MDS 7000	Besonderheiten Specifics of Medical Devices	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
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		
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 Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gammastrahlen) Including ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma)
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik Medical devices utilising micromechanics		

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
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien Medical devices utilising nanomaterials		
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		
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden Medical devices incorporating software/ utilising software/ controlled by software	X	