|  |  |
| --- | --- |
| **Antragsteller:** |  |
| **Verfahrensnummer** |  |
| **Anlage zum Antrag** vom: |  |

**Angaben zum beantragen Geltungsbereich A: (Regulative Kompetenzen) für DIN EN ISO 13485**

|  |  |
| --- | --- |
| **Antrag auf Bestätigung von Personalkompetenzen für den regulativen Geltungsbereich [EU/EWR] Verordnung (EU) 2017/745 und 746 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117)** |  |
| **Antrag auf Bestätigung von Personalkompetenzen in regulativen Geltungsbereichen für Drittstaaten:**  [ISO Code] Benennung der regulativen Anforderung  [ISO Code] Benennung der regulativen Anforderung  [ISO Code] Benennung der regulativen Anforderung  [ISO Code] Benennung der regulativen Anforderung  [ISO Code] Benennung der regulativen Anforderung  [ISO Code] Benennung der regulativen Anforderung |  |

**Geltungsbereich B (technische Bereiche) für DIN EN ISO 13485**

| **Bereich(e)** | **Akkreditierung beantragt** |
| --- | --- |
| **1.1 Nichtaktive Medizinprodukte** [[1]](#footnote-1) |  |
| * Allgemeine nichtaktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte |  |
| * Nichtaktive Geräte für Anästhesie, Notfallmedizin und Intensivmedizin |  |
| * Nichtaktive Geräte für Injektions-, Infusions-, Transfusions- und Dialysezwecke |  |
| * Nichtaktive Geräte für Orthopädie und Rehabilitation |  |
| * Nichtaktive Medizinprodukte mit Messfunktion |  |
| * Nichtaktive ophthalmologische Geräte |  |
| * Nichtaktive medizinische Instrumente |  |
| * Medizinprodukte für die Empfängnisverhütung |  |
| * Nichtaktive Medizinprodukte zur Desinfektion, Reinigung und zum Spülen |  |
| * Nichtaktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologien (ART) |  |
| * Nichtaktive Medizinprodukte zur Einnahme |  |
| * Nichtaktive Implantate |  |
| * Nichtaktive kardiovaskuläre Implantate |  |
| * Nichtaktive orthopädische Implantate |  |
| * Nichtaktive funktionelle Implantate |  |
| * Nichtaktive Weichteilimplantate |  |
| * Produkte zur Wundversorgung |  |
| * Verbandmittel und Wundauflagen |  |
| * Naht- und Klammermaterial |  |
| * Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung |  |
| * Nichtaktive Dentalprodukte und -zubehör |  |
| * Nichtaktive Dentalprodukte, -ausrüstung und -instrumente |  |
| * Dentalpräparate |  |
| * Dentalimplantate |  |
| * Sonstige, nicht oben aufgeführte nichtaktive Medizinprodukte |  |
|  |  |
| **1.2 Aktive nicht implantierbare Medizinprodukte**[[2]](#footnote-2) |  |
| * Allgemeine aktive Medizinprodukte |  |
| * Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen, Hämophorese |  |
| * Beatmungsgeräte, Sauerstofftherapiegeräte einschließlich  hyperbare Therapiekammern und Inhalationsnarkosegeräte |  |
| * Geräte zur Stimulation oder Hemmung |  |
| * Aktive Chirurgiegeräte |  |
| * Aktive ophthalmologische Geräte |  |
| * Aktive Dentalprodukte |  |
| * Aktive Produkte zur Desinfektion und Sterilisation |  |
| * Aktive Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen |  |
| * Aktive Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen |  |
| * Aktive Geräte für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und für unterstützte Reproduktionstechnologie (ART) |  |
| * Software, einschließlich der Softwareentwicklung für medizinische Geräte |  |
| * Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile davon |  |
| * Geräte für bildgebende Verfahren |  |
| * Geräte für bildgebende Verfahren mit ionisierender Strahlung |  |
| * Geräte für bildgebende Verfahren mit nichtionisierender Strahlung |  |
| * Geräte zur Überwachung |  |
| * Geräte zur Überwachung von physiologischen Parametern |  |
| * Geräte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern |  |
| * Geräte für Strahlen- und Thermotherapie |  |
| * Geräte mit ionisierenden Strahlung |  |
| * Geräte mit nichtionisierender Strahlung |  |
| * Hyperthermiegeräte/Hypothermiegeräte |  |
| * Geräte für die (extrakorporale) Stoßwellen - Therapie (Lithotripsie) |  |
| * Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive nicht implantierbare Medizinprodukte |  |
|  |  |
| **1.3 Aktive implantierbare Medizinprodukte**[[3]](#footnote-3) |  |
| * Allgemeine aktive implantierbare Medizinprodukte |  |
| * Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Stimulation/Hemmung |  |
| * Aktive implantierbare Medizinprodukte zur Verabreichung von Arzneimitteln oder anderen Stoffen |  |
| * Aktive implantierbare Medizinprodukte, die Organfunktionen ergänzen oder ersetzen |  |
| * Sonstige, nicht oben aufgeführte aktive implantierbare Medizinprodukte |  |
|  |  |
| **1.4 In-vitro-Diagnostika (IVD)** |  |
| * Reagenzien und Reagenzprodukte einschließlich der entsprechenden  Kalibrier- und Kontrollmaterialien für: |  |
| * Klinische Chemie |  |
| * Immunchemie (Immunologie) |  |
| * Hämatologie/Hämostase/Immunhämatologie |  |
| * Mikrobiologie |  |
| * Infektionsimmunologie |  |
| * Histologie/Zytologie |  |
| * Genetische Untersuchungen |  |
| * Geräte und Software für In-Vitro-diagnostische Untersuchungen |  |
| * Sonstige, nicht oben aufgeführte IVD |  |
|  |  |
| **1.5 Sterilisationsmethode für Medizinprodukte** |  |
| * Gassterilisation mit Ethylenoxid (EOG) |  |
| * Feuchte Hitze |  |
| * Aseptische Herstellung |  |
| * Strahlensterilisation (Gamma-, Röntgen-, Elektronenstrahlen) |  |
| * Niedertemperatur-Dampf und Formaldehydsterilisation |  |
| * Thermische Sterilisation mit trockener Hitze |  |
| * Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd |  |
| * Nicht oben aufgeführte Sterilisationsmethode |  |
|  |  |
| **1.6 Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien enthalten/verwenden**[[4]](#footnote-4) |  |
| * Medizinprodukte, die Arzneimittel enthalten |  |
| * Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs verwenden |  |
| * Medizinprodukte, die Derivate aus menschlichem Blut enthalten |  |
| * Medizinprodukte, die Mikromechanik verwenden |  |
| * Medizinprodukte, die Nanomaterialien verwenden |  |
| * Medizinprodukte, die biologisch aktive Beschichtungen und/oder Materialien verwenden oder vollständig oder weitgehend absorbiert werden |  |
| * Sonstige, nicht oben aufgeführte Medizinprodukte, die bestimmte Stoffe/Technologien/Elemente enthalten oder verwenden |  |
|  |  |
| **1.7 Teile oder Dienstleistungen[[5]](#footnote-5)** |  | |
| * **Rohstoffe** |  | |
| * Rohstoffe |  | |
| * Kunststoffe |  | |
| * Holz |  | |
| * Keramik |  | |
| * **Komponenten** |  | |
| * Elektrobauteile |  | |
| * Verbindungselemente |  | |
| * Geformte Rohstoffe, bearbeitete Rohstoffe |  | |
| * Geformte Kunststoffe |  | |
| * **Baugruppen** |  | |
| * **Kalibrierleistungen[[6]](#footnote-6)** |  | |
| * **Vertriebsleistungen** |  | |
| * **Wartungsleistungen** |  | |
| * Elektrische Reparaturdienste |  | |
| * Mechanische Reparaturdienste |  | |
| * Gebäudereinigung und -wartung |  | |
| * Reinigung von Arbeitskleidung |  | |
| * Prüfung von ESD-Kleidung |  | |
| * **Transportleistungen** |  | |
| * Speditionen |  | |
| * Versand |  | |
| * Lufttransport allgemein |  | |
| * **Sonstige, nicht oben aufgeführte Dienstleistungen** |  | |
|  |  | |
| **1.8 Hersteller von Sonderanfertigungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745  vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117)** |  | |
| * Nicht steril |  | |
| * Steril |  | |
| Im Bereich |  | |
| * Augenoptik |  | |
| * Dentaltechnik |  | |
| * Hörgeräteakustik |  | |
| * Orthopädie und Orthopädieschuhtechnik |  | |
| * Rehatechnik |  | |
| **Gesundheitseinrichtungen im** **Sinne von Art. 5 der Verordnung (EU) 2017/745  vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Amtsblatt L 117)** |  | |
| **Gesundheitseinrichtungen im Sinne von Art. 5 der Verordnung (EU) 2017/746  vom 5. April 2017 über** **In-vitro-Diagnostika (Amtsblatt L 117)** |  | |

1. einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten [↑](#footnote-ref-1)
2. einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten [↑](#footnote-ref-2)
3. einschließlich Rohmaterialien, Halbfabrikate und Komponenten [↑](#footnote-ref-3)
4. eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte [↑](#footnote-ref-4)
5. eingeschränkt auf die im Geltungsbereich enthaltenen Medizinprodukte [↑](#footnote-ref-5)
6. Kalibrierdienstleistungen sind in der EU/EWR kein zulässiger Gegenstand der Zertifizierung,   
   sondern unterliegen einer Akkreditierung nach ISO/IEC 17025. [↑](#footnote-ref-6)