|  |  |
| --- | --- |
| **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)