

# Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung nach den §§ 20 bis 24 MPG

## Clinical Investigation/Performance Evaluation according to §§ 20 – 24 Medical Devices Act, MPG

Identifikationsnummer EUDAMED / Unique identification number EUDAMED <sup>1)</sup>

### Antrags- bzw. Anzeigentyp / Application or notification type

- Antrag auf Genehmigung/Bewertung / Application for approval/evaluation
- Antrag auf Befreiung von der Genehmigungspflicht für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko <sup>2)</sup>  
Application for exemption from approval obligation for medical devices with low safety risk
- Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung nach § 22c Absatz 2 und 3 MPG  
Application for approval of a significant amendment according to § 22c (2) and (3) MPG
- Anzeige einer sonstigen Änderung / Notification of any other amendment
- Anzeige des Abbruchs der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung durch den Sponsor  
Notification of early termination of the clinical investigation/performance evaluation by the sponsor
- Anzeige der Beendigung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung  
Notification of completion of the clinical investigation/performance evaluation
- Schlussbericht / Final report

### Zuständige Bundesoberbehörde / Competent authority <sup>3)</sup>

Bezeichnung / Name

BfArM <sup>3)</sup>

PEI <sup>3)</sup>

### Zuständige Ethik-Kommission / Competent Ethics Committee <sup>4)</sup>

Bezeichnung / Name

### Angaben zum Sponsor / Sponsor Identification details

Bezeichnung / Name

Staat / State <sup>5)</sup>

Land / Federal state <sup>6)</sup>

Ort / City

Postleitzahl / Postal code

Straße, Haus-Nr. / Street, house no.

Name der Kontaktperson des Sponsors / Name of the sponsor's contact person <sup>7)</sup>

Telefon / Phone

Telefax / Fax

E-Mail / E-mail

### Zuständige Behörde für den Sponsor / Competent authority (Sponsor)

Code / Code <sup>8)</sup>

### Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU/EWR, sofern zutreffend <sup>9)</sup>

Representative of the sponsor in EU/EEA, if applicable

Bezeichnung / Name