

(Vorläufige) Klasse / (Preliminary) Class ¹⁹⁾

- I
- I – steril / sterile
- I – mit Messfunktion / with measuring function
- I – steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function
- IIa
- IIb
- III
- III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
- Aktives implantierbares Medizinprodukt / Active implantable medical device
- Aktives implantierbares Medizinprodukt – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
Active implantable medical device – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012

Angaben zum Vergleichsprodukt (sofern vorhanden)
Information on the product used as comparator (if any)

- Andere Medizinprodukte / Other MD Andere / Other
- Andere In-vitro-Diagnostika (IVD)
Other in vitro diagnostic agents
- Arzneimittel / Medicinal product

Angaben zur Identifikation des Vergleichsproduktes / Identification details

Handelsname des Produktes / Trade name of the device

Modell / Model name

Angaben zur klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
General information concerning the clinical investigation/performance evaluation

- Klinische Prüfung / Clinical investigation
- Leistungsbewertungsprüfung / Performance evaluation

Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing ²⁰⁾ ja / yes nein / no

Vollständiger Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
Full title of the clinical investigation/performance evaluation

Name oder abgekürzter Titel der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung (falls vorhanden)
Name or abbreviated title of the clinical investigation/performance evaluation (if applicable)

Multizentrische klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
Multicentric clinical investigation/performance evaluation ja / yes nein / no

Andere Mitgliedsstaaten, in deren Zuständigkeitsbereich die klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird
Other Member States participating in clinical investigation/performance evaluation as part of a multicentre/multinational study at the time of filling

Protokollbezeichnung des Prüf-/Evaluierungsplanes / Protocol name of the investigation/evaluation plan

Prüfplancode des Sponsors / Sponsor's Protocol Code number

Versionsnummer des Prüfplanes / Sponsor's Protocol version number

Datum des Prüfplanes / Sponsor's Protocol date