

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

TÜV NORD CERT GmbH  
Langemarckstr. 20  
45141 Essen  
Germany

Telefon Phone	+49 (0)201 825-3262
Telefax Fax	+49 (0)201 825-3290
E-Mail E-mail	info@tuev-nord.de
Website Website	www.tuev-nord-cert.de
Kennnummer Identification number	0044

## 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						
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	X			X	X	
MD 0102	Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse Devices for injection, infusion, transfusion and dialysis	X			X	X	
MD 0103	Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation Orthopaedic and rehabilitation devices	X			X	X	
MD 0104	Nichtenergetische medizinische Messtechnik Non-active medical devices with measuring function	X			X	X	
MD 0105	Ophthalmologische Produkte Ophthalmologic devices	X			X	X	
MD 0106	Instrumente Instruments	X			X	X	

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

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	X			X	X	
<b>MD 0400</b>	<b>Zahnärztliche Produkte</b> <b>Dental devices and accessories</b>						
MD 0401	Ausrüstung und Instrumente Dental equipment and instruments	X			X	X	
MD 0402	Dentalmaterialien Dental materials	X			X	X	
MD 0403	Dentalimplantate Dental implants	X			X	X	
<b>MD 1000</b>	<b>Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</b> <b>Active non-implantable medical devices</b>						
<b>MD 1100</b>	<b>Allgemeine aktive Medizinprodukte</b> <b>General active medical devices</b>						
MD 1101	Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen sowie zur Hämotherese Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis	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	
MD 1103	Geräte zur Stimulation oder Hemmung Devices for stimulation or inhibition	X			X	X	
MD 1104	Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte Surgical devices	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	
MD 1106	Dentalgeräte Dental devices	X			X	X	
MD 1107	Geräte zur Desinfektion und Sterilisation Devices for disinfection and sterilisation	X			X	X	
MD 1108	Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen Rehabilitation devices and active prostheses	X			X	X	
MD 1109	Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen Devices for patient positioning and transport	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	
MD 1112	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile Medical gas supply systems and parts thereof	X			X	X	
<b>MD 1200</b>	<b>Geräte für bildgebende Verfahren Devices for imaging</b>						
MD 1201	Geräte mit ionisierenden Strahlen Imaging devices utilising ionizing radiation	X			X	X	
MD 1202	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen Imaging devices utilising non-ionizing radiation	X			X	X	

Code	Medizinprodukte Medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		II	III	IV	V	VI	
<b>MD 1300</b>	<b>Geräte zur Überwachung</b> <b>Monitoring devices</b>						
MD 1301	Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern Monitoring devices of non-vital physiological parameters	X			X	X	
MD 1302	Geräte zur Überwachung von vitalen Parametern Monitoring devices of vital physiological parameters	X			X	X	
<b>MD 1400</b>	<b>Geräte für Strahlen- und Thermotherapie</b> <b>Devices for radiation therapy and thermo therapy</b>						
MD 1401	Geräte mit ionisierenden Strahlen Devices utilising ionizing radiation	X			X	X	
MD 1402	Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen Devices utilising non-ionizing radiation	X			X	X	
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	X	

<b>MDS 7000</b>	<b>Besonderheiten Specifics of Medical Devices</b>	<b>im Geltungsbereich enthalten included in scope</b>	<b>Einschränkungen Limitations</b>
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden Medical devices manufactured utilising tissues of animal origin	X	ohne Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012 <sup>1</sup> without medical devices according to Commission Regulation (EU) No 722/2012 <sup>1</sup>
MDS 7003	Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG Medical devices incorporating derivatives 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 (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze Including ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, sterilisation with hydrogen

<sup>1</sup> bis zum 28. August 2013 Richtlinie 2003/32/EG; until 28 August 2013 Directive 2003/32/EC

<b>MDS 7000</b>	<b>Besonderheiten Specifics of Medical Devices</b>	<b>im Geltungsbereich enthalten included in scope</b>	<b>Einschränkungen Limitations</b>
			peroxide, thermic sterilisation with dry heat
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik Medical devices utilising micromechanics		
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien Medical devices utilising nanomaterials	X	
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	X	
MDS 7010	Medizinprodukte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden Medical devices incorporating software/ utilising software/ controlled by software	X	