

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

DEKRA Certification GmbH
Handwerkstr. 15
70565 Stuttgart

Telefon Phone	+49 711 7861 3771
Telefax Fax	+49 711 7861 3450
E-Mail E-mail	med.certification.de@dekra.com
Website Website	www.dekra-certification.de
Kennnummer Identification number	0124

Stand/Date of issue 2019-07-09

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						
MD 0200	Nichtaktive Implantate Non-active implants						
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	
MD 0300	Produkte zur Wundversorgung Devices for wound care						
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	
MD 0400	Zahnärztliche Produkte Dental devices and accessories						
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	
MD 1000	Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte Active non-implantable medical devices						
MD 1100	Allgemeine aktive Medizinprodukte General active medical devices						
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	
MD 1200	Geräte für bildgebende Verfahren Devices for imaging						
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	
MD 1300	Geräte zur Überwachung Monitoring devices						
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	
MD 1400	Geräte für Strahlen- und Thermotherapie Devices for radiation therapy and thermo therapy						
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	X			X	X	
MD 1404	Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie) Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)	X			X	X	

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	

MDS 7000	Besonderheiten Specifics of Medical Devices	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
MDS 7002	Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012 ¹ Medical devices manufactured utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No 722/2012 ¹	X	
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 aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam), low temperature steam and

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

MDS 7000	Besonderheiten Specifics of Medical Devices	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
			formaldehyde sterilisation, sterilisation with hydrogen peroxide, thermic sterilisation with dry heat
MDS 7007	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik Medical devices utilising micromechanics	X	
MDS 7008	Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien Medical devices utilising nanomaterials		
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	