

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

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte  
in Europa mbH  
Bismarckstr. 106  
D-52066 Aachen

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| Telefon<br>Phone                    | +49 241 501034      |
| Telefax<br>Fax                      | +49 241 501038      |
| E-Mail<br>E-mail                    | ecm@medi-online.com |
| Website<br>Website                  | www.medi-online.com |
| Kennnummer<br>Identification number | 0481                |

## 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<br>Medical devices                                                                                     | Anhang<br>Annex |     |    |   |    | Einschränkungen<br>Limitations |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|---|----|--------------------------------|
|                |                                                                                                                        | II              | III | IV | V | VI |                                |
| <b>MD 0000</b> | <b>Nichtaktive Medizinprodukte</b><br>Non-active medical devices                                                       |                 |     |    |   |    |                                |
| <b>MD 0100</b> | <b>Allgemeine, nichtimplantierbare Medizinprodukte</b><br>General, non-implantable medical devices                     |                 |     |    |   |    |                                |
| MD 0101        | Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin<br>Devices for anaesthesia, emergency and intensive care     | x               |     |    | x | x  |                                |
| MD 0102        | Produkte für Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse<br>Devices for injection, infusion, transfusion and dialysis | x               |     |    | x | x  |                                |
| MD 0103        | Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation<br>Orthopaedic and rehabilitation devices                               | x               |     |    | x | x  |                                |
| MD 0104        | Nichtenergetische medizinische Messtechnik<br>Non-active medical devices with measuring function                       | x               |     |    | x | x  |                                |
| MD 0105        | Ophthalmologische Produkte<br>Ophthalmologic devices                                                                   | x               |     |    | x | x  |                                |
| MD 0106        | Instrumente<br>Instruments                                                                                             | x               |     |    | x | x  |                                |

| Code           | Medizinprodukte<br>Medical devices                                                                                                                          | Anhang<br>Annex |     |    |   |    | Einschränkungen<br>Limitations                                                                                                                      |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|---|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                             | II              | III | IV | V | VI |                                                                                                                                                     |
| MD 0107        | Produkte zur Empfängnisverhütung<br>Contraceptive medical devices                                                                                           | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                     |
| MD 0108        | Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung<br>Medical devices for disinfecting, cleaning and rinsing                                                  | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                     |
| MD 0109        | Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung<br>Devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                     |
| MD 0110        | Produkte zur Einnahme<br>Medical devices for ingestion                                                                                                      | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                     |
| <b>MD 0200</b> | <b>Nichtaktive Implantate<br/>Non-active implants</b>                                                                                                       |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                     |
| MD 0201        | Herz- und Gefäßimplantate<br>Cardiovascular implants                                                                                                        | x               |     |    | x | x  | nur Stents, implantierbare Katheter, Gefäßprothesen und Verschlusssysteme<br>only stents, implantable catheters, vascular grafts, occlusion systems |
| MD 0202        | Skelettimplantate<br>Orthopaedic implants                                                                                                                   | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                     |
| MD 0203        | Funktionsimplantate, andere<br>Functional implants, others                                                                                                  | x               |     |    | x | x  | nur Intraokularlinsen<br>only intraocular lenses                                                                                                    |
| MD 0204        | Weichteilimplantate<br>Soft tissue implants                                                                                                                 | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                     |
| <b>MD 0300</b> | <b>Produkte zur Wundversorgung<br/>Devices for wound care</b>                                                                                               |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                     |
| MD 0301        | Verbandmittel und Wundauflagen<br>Bandages and wound dressings                                                                                              | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                     |

| Code           | Medizinprodukte<br>Medical devices                                                                                                                                                                                  | Anhang<br>Annex |     |    |   |    | Einschränkungen<br>Limitations                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|---|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                                                                                                     | II              | III | IV | V | VI |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MD 0302        | Naht- und Klammermaterial<br>Suture material and clamps                                                                                                                                                             | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MD 0303        | Sonstige Medizinprodukte zur Wundversorgung<br>Other medical devices for wound care                                                                                                                                 | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>MD 0400</b> | <b>Zahnärztliche Produkte</b><br><b>Dental devices and accessories</b>                                                                                                                                              |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MD 0401        | Ausrüstung und Instrumente<br>Dental equipment and instruments                                                                                                                                                      | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MD 0402        | Dentalmaterialien<br>Dental materials                                                                                                                                                                               | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MD 0403        | Dentalimplantate<br>Dental implants                                                                                                                                                                                 | x               |     |    | x | x  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>MD 1000</b> | <b>Aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte</b><br><b>Active non-implantable medical devices</b>                                                                                                                  |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>MD 1100</b> | <b>Allgemeine aktive Medizinprodukte</b><br><b>General active medical devices</b>                                                                                                                                   |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MD 1101        | Geräte für extrakorporale Kreisläufe, Infusionen<br>sowie zur Hämotherese<br>Devices for extra-corporal circulation, infusion and<br>haemopheresis                                                                  | x               |     |    | x | x  | nur Produkte, die auf Federspannung<br>(vorgespannt) oder Gasfreisetzung<br>zum Druckaufbau basieren, z.B.<br>Arzneimitteldosierer<br>only products, which are based on spring<br>tension (pre-loaded) or gas release for<br>pressure build-up, e.g. drug dosers |
| MD 1102        | Beatmungs-, Sauerstofftherapie- (einschl.<br>hyperbare Therapiekammern) und<br>Inhalationsnarkosegeräte<br>Respiratory devices, devices for oxygen therapy including<br>hyperbaric chambers, inhalation anaesthesia |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Code    | Medizinprodukte<br>Medical devices                                                                                                                          | Anhang<br>Annex |     |    |   |    | Einschränkungen<br>Limitations                                                                                                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|---|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                             | II              | III | IV | V | VI |                                                                                                                                                                            |
| MD 1103 | Geräte zur Stimulation oder Hemmung<br>Devices for stimulation or inhibition                                                                                |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |
| MD 1104 | Chirurgiegeräte und Chirurgiehilfsgeräte<br>Surgical devices                                                                                                | x               |     |    | x | x  | nur Drainagesysteme zur Wundabsaugung und HF-Chirurgiezubehör (z.B. Scheren, Zangen)<br>only wound drainage systems and accessories for HF surgery (e.g. scissors, pliers) |
| MD 1105 | Ophthalmologische Geräte<br>Ophthalmologic devices                                                                                                          |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |
| MD 1106 | Dentalgeräte<br>Dental devices                                                                                                                              |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |
| MD 1107 | Geräte zur Desinfektion und Sterilisation<br>Devices for disinfection and sterilisation                                                                     |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |
| MD 1108 | Rehabilitationsgeräte und aktive Prothesen<br>Rehabilitation devices and active prostheses                                                                  |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |
| MD 1109 | Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen<br>Devices for patient positioning and transport                                                             |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |
| MD 1110 | Produkte für die In-vitro-Fertilisation und künstliche Befruchtung<br>Devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |
| MD 1111 | Software<br>Software                                                                                                                                        |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                            |

| Code           | Medizinprodukte<br>Medical devices                                                                 | Anhang<br>Annex |     |    |   |    | Einschränkungen<br>Limitations |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|---|----|--------------------------------|
|                |                                                                                                    | II              | III | IV | V | VI |                                |
| MD 1112        | Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile<br>Medical gas supply systems and parts thereof |                 |     |    |   |    |                                |
| <b>MD 1200</b> | <b>Geräte für bildgebende Verfahren</b><br><b>Devices for imaging</b>                              |                 |     |    |   |    |                                |
| MD 1201        | Geräte mit ionisierenden Strahlen<br>Imaging devices utilising ionizing radiation                  |                 |     |    |   |    |                                |
| MD 1202        | Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen<br>Imaging devices utilising non-ionizing radiation        |                 |     |    |   |    |                                |

| Code           | Medizinprodukte<br>Medical devices                                                                                                 | Anhang<br>Annex |     |    |   |    | Einschränkungen<br>Limitations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|---|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                                                                                                    | II              | III | IV | V | VI |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>MD 1300</b> | <b>Geräte zur Überwachung</b><br><b>Monitoring devices</b>                                                                         |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MD 1301        | Geräte zur Überwachung von nicht vitalen<br>physiologischen Parametern<br>Monitoring devices of non-vital physiological parameters |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MD 1302        | Geräte zur Überwachung von vitalen<br>Parametern<br>Monitoring devices of vital physiological parameters                           |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>MD 1400</b> | <b>Geräte für Strahlen- und Thermotheapie</b><br><b>Devices for radiation therapy and thermo therapy</b>                           |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MD 1401        | Geräte mit ionisierenden Strahlen<br>Devices utilising ionizing radiation                                                          |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MD 1402        | Geräte mit nicht-ionisierenden Strahlen<br>Devices utilising non-ionizing radiation                                                |                 |     |    |   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MD 1403        | Hyper- und Hypothermiegeräte<br>Devices for hyperthermia / hypothermia                                                             | x               |     |    | x | x  | nur Medizinprodukte in kleinen<br>Druckbehältnissen (z.B. Kältesprays)<br>zur lokalen Anwendung und Produkte,<br>bei denen Wärme oder Kälte durch<br>chemische / physikalische Prozesse<br>erzeugt wird (z.B. Kalt-/<br>Warmkompressen) zur lokalen<br>Anwendung<br>only medical devices in small pressure<br>vessels (e.g. coolant sprays) for localized<br>application and medical devices, where<br>heator cold is generated by chemical or<br>physical processes (e.g. hot/cold packs)<br>for localized application |

| Code    | Medizinprodukte<br>Medical devices                                                                                            | Anhang<br>Annex |     |    |   |    | Einschränkungen<br>Limitations |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|---|----|--------------------------------|
|         |                                                                                                                               | II              | III | IV | V | VI |                                |
| MD 1404 | Geräte für (extrakorporale) Stoßwellentherapie (Lithotripsie)<br>Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy) |                 |     |    |   |    |                                |

| MDS 7000 | Besonderheiten<br>Specifics of Medical Devices                                                                                                                                                                                                                                       | im Geltungsbereich enthalten<br>included in scope | Einschränkungen<br>Limitations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDS 7001 | Medizinprodukte mit Arzneistoffen gemäß Richtlinie 2001/83/EG<br>Medical devices incorporating medicinal substances according to Directive 2001/83/EC                                                                                                                                | x                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| MDS 7002 | Medizinprodukte, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt werden, einschließlich Verordnung (EU) Nr. 722/2012 <sup>1</sup><br>Medical devices manufactured utilising tissues of animal origin, including Commission Regulation (EU) No 722/2012 <sup>1</sup> | x                                                 | Verordnung (EU) Nr. 722/2012: nur Produkte, für deren Ausgangsmaterialien ein TSE-Eignungszertifikat der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM) vorliegt<br>Commission Regulation (EU) No 722/2012: only devices with existing TSE Certificate of Suitability for the starting materials issued by the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) |
| MDS 7003 | Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut gemäß Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG<br>Medical devices incorporating derivatives of human blood according to Directives 2000/70/EC and 2001/104/EC                                                                      |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

<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<br/>Specifics of Medical Devices</b>                                                                                                                                                                                                         | <b>im Geltungsbereich enthalten<br/>included in scope</b> | <b>Einschränkungen<br/>Limitations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDS 7004        | Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 2006/42/EG sind<br>Medical devices referencing Directive 2006/42/EC on machinery                                                                                                                   |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MDS 7005        | (Derzeit nicht genutzt)<br>(Currently not used)                                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MDS 7006        | Sterile Medizinprodukte<br>Medical devices in sterile condition                                                                                                                                                                                                | x                                                         | Einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze<br>Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, thermic sterilisation with dry heat |
| MDS 7007        | Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Mikromechanik<br>Medical devices utilising micromechanics                                                                                                                                                             |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| MDS 7008        | Medizinprodukte unter Verwendung von/mit Nanomaterialien<br>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<br>Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed | x                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| <b>MDS 7000</b> | <b>Besonderheiten<br/>Specifics of Medical Devices</b>                                                                                                                                    | <b>im Geltungsbereich enthalten<br/>included in scope</b> | <b>Einschränkungen<br/>Limitations</b> |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| MDS 7010        | Medizinprodukte, die Software enthalten,<br>verwenden oder durch Software kontrolliert<br>werden<br>Medical devices incorporating software/ utilising software/<br>controlled by software |                                                           |                                        |