Geltungsbereich[1, 2] der Benennung und Notifizierung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745

scope of designation and notification of a Conformity Assessment Body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München

Telefon Phone	+49 89 5008-40
Telefax Fax	+49 89 5008-4327
E-Mail E-mail	medical_devices@tuvsud.com
Website Website	www.tuvsud.com
Kennnummer Identification number	0123
Reg.-Nr.	BS-MDR-099.19.02

[1] Der Geltungsbereich umfasst nicht die Tätigkeiten der Benannten Stelle nach Artikel 16 und 17 der Verordnung (EU) 2017/745.
The scope does not include the activities of the notified body according to Article 16 and 17 of Regulation (EU) 2017/745.

[2] Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates
Codes according to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

I AUF AUSLEGUNG UND BEABSICHTIGTEN VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS BEZOGENE CODES
CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE

Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes[2]. Die Konformitätsbewertungsverfahren leiten sich aus dem jeweiligen Anhang der MDR ab.
The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes[3]. Conformity assessment activities are identified by the corresponding reference to the Annex of the MDR.

Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).
Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).

A AKTIVE PRODUKTE
ACTIVE DEVICES

MDA CODE	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	Anhänge[4] Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0101	Aktive implantierbare Produkte zur Stimulation/Hemmung/ Überwachung Active implantable devices for stimulation/inhibition/monitoring	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0102	Aktive implantierbare Produkte zur Abgabe von Arzneistoffen und anderen Stoffen Active implantable devices delivering drugs or other substances	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0103	Aktive implantierbare Produkte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen Active implantable devices supporting or replacing organ functions	☒	☒	☒	☒	☒	

[3] Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates
Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of 23 November 2017 on the list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation as notified bodies in the field of medical devices under Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council

[4] Anhang IX (I)/ Annex IX (I) Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems/ conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation
Anhang IX (II)/ Annex IX (II) Bewertung der technischen Dokumentation/ assessment of the technical documentation
Anhang X/ Annex X Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung/ conformity assessment based on type-examination
Anhang XI (A)/ Annex XI (A) Produktionsqualitätssicherung/ production quality assurance
Anhang XI (B)/ Annex XI (B) Produktprüfung/ product verification

MDA CODE	Aktive implantierbare Produkte Active implantable devices	Anhänge[4] Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0104	Aktive implantierbare Produkte unter Verwendung von Strahlung und andere aktive implantierbare Produkte Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices	☒	☒	☒	☒	☒	

MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0201	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0202	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit nicht-ionisierenden Strahlen Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0203	Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0204	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte zur Überwachung und/oder Diagnose Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis	☒	☒	☒	☒	☒	

MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0301	Aktive nichtimplantierbare Produkte mit ionisierenden Strahlen Active non-implantable devices utilising ionizing radiation	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0302	Aktive nichtimplantierbare Produkte mit nicht-ionisierenden Strahlen Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation	☒	☒	☒	☒	☒	

MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte **Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices**	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0303	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Hyper- oder Hypothermie Active non-implantable devices utilising hyperthermia/hypothermia	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0304	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stoßwellentherapie (Lithotripsie) Active non-implantable devices for shock-wave therapy (lithotripsy)	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0305	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung Active non-implantable devices for stimulation or inhibition	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0306	Aktive nichtimplantierbare Produkte für extrakorporale Kreisläufe, zur Verabreichung oder Entfernung von Stoffen und zur Hämapherese Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0307	Aktive nichtimplantierbare Beatmungsgeräte Active non-implantable respiratory devices	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0308	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung Active non-implantable devices for wound and skin care	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0309	Aktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte Active non-implantable ophthalmologic devices	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0310	Aktive nichtimplantierbare Produkte für Hals, Nase und Ohren Active non-implantable devices for ear, nose and throat	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0311	Aktive nichtimplantierbare zahnärztliche Produkte Active non-implantable dental devices	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0312	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie Other active non-implantable surgical devices	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0313	Aktive nichtimplantierbare Prothesen, Rehabilitationsprodukte und Patientenlagerungs- und Transportprodukt Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport	☒	☒	☒	☒	☒	

MDA CODE	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte **Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices**	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0314	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstliche Befruchtung (assisted reproductive technologies, ART) Active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissues or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0315	Software Software	☒	☒	☐	☒	☐	
MDA 0316	Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile Medical gas supply systems and parts thereof	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0317	Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung Active non-implantable devices for cleaning, disinfection and sterilisation	☒	☒	☒	☒	☒	
MDA 0318	Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte Other active non-implantable devices	☒	☒	☒	☒	☒	

B NICHTAKTIVE PRODUKTE
NON-ACTIVE DEVICES

MDN CODE	Nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte zur langfristigen Anwendung **Non-active implants and long term surgically invasive devices**	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDN 1101	Nichtaktive kardiovaskuläre, vaskuläre und neurovaskuläre Implantate Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1102	Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate Non-active osteo- and orthopaedic implants	☒	☒	☒	☒	☒	
MDN 1103	Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe Non-active dental implants and dental materials	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1104	Nicht aktive Weichteil- und sonstige Implantate Non-active soft tissue and other implants	☒	☒	☒	☒	☒	Anhänge X und XI ohne Brustimplantate Annexes X and XI without breast implants

MDN CODE	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte Non-active non-implantable devices	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDN 1201	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1202	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1203	Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools	☒	☒	☒	☒	☒	
MDN 1204	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung Non-active non-implantable devices for wound and skin care	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1205	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation Non-active non-implantable orthopaedic and rehabilitation devices	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1206	Nichtaktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte Non-active non-implantable ophthalmologic devices	☒	☒	☒	☒	☒	
MDN 1207	Nichtaktive nichtimplantierbare diagnostische Produkte Non-active non-implantable diagnostic devices	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1208	Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente Non-active non-implantable instruments	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1209	Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe Non-active non-implantable dental materials	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1210	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Empfängnisverhütung oder zur Verhinderung der Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten Non-active non-implantable devices used for contraception or prevention of the transmission of sexually transmitted diseases	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1211	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing	☒	☒	☐	☒	☐	

MDN CODE	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte Non-active non-implantable devices	Anhänge Annexes					Bedingungen Conditions
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDN 1212	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstlicher Befruchtung (assisted reproductive technologies, ART) Non-active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissue or organs including in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1213	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind Non-active non-implantable devices composed of substances to be introduced into the human body via a body orifice or the dermal route	☒	☒	☐	☒	☐	
MDN 1214	Im Gesundheitswesen verwendete allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Produkte und sonstige nichtaktive nichtimplantierbare Produkte General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices	☒	☒	☐	☒	☐	

II HORIZONTALE CODES
HORIZONTAL CODES

Die verschiedenen Codes entsprechen der Auflistung in der Durchführungsverordnung über das Verzeichnis der Codes.
The different lists of codes are in accordance with the Implementing Regulation on the list of codes.

Falls anwendbar, müssen Bedingungen, beispielsweise Einschränkungen, genannt werden (z.B. falls die Kompetenz nicht für den gesamten Code begründet werden kann).
Conditions, such as limitations must be included when applicable (e.g. when the competence cannot be justified for the whole code).

MDS CODE	**Produkte mit besonderen Eigenschaften** **Devices with specific characteristics**	**Auswahl** **Select**	**Bedingungen** **Conditions**
MDS 1001	Produkte mit Arzneistoffen Devices incorporating medicinal substances	☒	
MDS 1002	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives	☒	
MDS 1003	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives	☒	
MDS 1004	Produkte, die auch Maschinen gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sind[3] Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council[5]	☒	

[5] Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG
Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC

MDS CODE	Produkte mit besonderen Eigenschaften Devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDS 1005	Sterile Produkte Devices in sterile condition	☒	einschließlich including ☒ aseptische Abfüllung aseptic processing ☒ Sterilisation mit Ethylenoxid ethylene oxide gas sterilisation (EOG) ☒ Sterilisation mit Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation low temperature steam and formaldehyde sterilisation ☒ Sterilisation mit feuchter Hitze moist heat sterilisation ☒ Sterilisation mit Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen) radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam) ☒ Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (inkl. Gas Plasma Sterilisation) sterilisation with hydrogen peroxide (incl. gas plasma sterilisation) ☒ Sterilisationsverfahren mit flüssigen Sterilisiermitteln sterilisation with liquid chemical sterilising agents ☒ thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze thermic sterilisation with dry heat Zusätzlich additional ☒ Sterilisation mit superkritischen Kohlenstoffdioxid sterilisation with supercritical carbon dioxide ☒ Sterilisation mit Stickstoffdioxid sterilisation with nitrogen dioxide ☒ Sterilisation mit Chlordioxid sterilisation with chlorine dioxide
MDS 1006	Wiederverwendbare chirurgische Instrumente Reusable surgical instruments	☒	
MDS 1007	Produkte, die Nanomaterialen enthalten oder daraus bestehen Devices incorporating or consisting of nanomaterial	☒	
MDS 1008	Produkte unter Verwendung von/mit Beschichtungen und/oder Materialien, die biologisch aktiv sind und ganz bzw. teilweise resorbiert oder lokal im Körper verteilt werden oder dazu bestimmt sind, im Körper eine chemische Veränderung durchzumachen Devices utilising biologically active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body	☒	

MDS CODE	Produkte mit besonderen Eigenschaften Devices with specific characteristics	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDS 1009	Produkte, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden, einschließlich Produkte zur Kontrolle, Überwachung oder direkten Beeinflussung der Leistung von aktiven Produkten oder aktiven implantierbaren Produkten Devices incorporating software/utilising software/controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices	☒	
MDS 1010	Produkte mit Messfunktion Devices with a measuring function	☒	
MDS 1011	Produkte, die Bestandteile von Systemen oder Behandlungseinheiten sind Devices in systems or procedure packs	☒	
MDS 1012	In Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745	☒	
MDS 1013	Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III Class III custom-made implantable devices	☒	
MDS 1014	Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten Devices incorporating as an integral part an *in vitro* diagnostic device	☒	

MDT CODE	Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden Devices for which specific technologies or processes are used	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDT 2001	Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte Devices manufactured using metal processing	☒	
MDT 2002	Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte Devices manufactured using plastic processing	☒	
MDT 2003	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien (z. B. Glas, Keramik) hergestellte Produkte Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics)	☒	
MDT 2004	Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer nichtmineralischer Materialien (z. B. Textilien, Gummi, Leder, Papier) hergestellte Produkte Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper)	☒	
MDT 2005	Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellt Produkte Devices manufactured using biotechnology	☒	
MDT 2006	Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte Devices manufactured using chemical processing	☒	

MDT CODE	Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden Devices for which specific technologies or processes are used	Auswahl Select	Bedingungen Conditions
MDT 2007	Produkte, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals	☒	
MDT 2008	In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments	☒	
MDT 2009	Unter Verarbeitung von Material menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs hergestellte Produkte Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin	☒	
MDT 2010	Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschließlich Kommunikationseinrichtungen hergestellte Produkte Devices manufactured using electronic components including communication devices	☒	
MDT 2011	Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern Devices which require packaging, including labelling	☒	
MDT 2012	Produkte, die einen Einbau in ein Gebäude oder eine Aufarbeitung erfordern Devices which require installation, refurbishment	☒	
MDT 2013	Wiederaufbereitete Produkte Devices which have undergone reprocessing	☒	Nur für Medizinprodukte, die vom Hersteller für die Wiederaufbereitung vorgesehen sind. Only for medical devices that are forseen by the manufacturer to undergo reprocessing.