

Scope of the designation as notified body in the field of medical devices

Geltungsbereichs der Bezeichnung als Bezeichnete Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte

Champ couvert par la désignation en tant qu'organisme désigné dans le domaine des dispositifs médicaux

Scopo della designazione dell'organismo designato nel settore dei dispositivi medici

Notified body // Bezeichnete Stelle // organisme désigné // organismo designato
1250 Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management- Systeme (SQS) Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Switzerland
Version and decision date // Version und Verfügungsdatum // Version et date de la décision // Versione e data della decisione
Version 01 vom 27.01.2021
Previous versions and dates // Vorgängige Versionen und Daten // Versions et dates précédentes // Versioni e date precedenti
n.a. (First version / Erste Version / Première version / Prima versione)

Annex = Conformity assessment annex of the regulation (EU) 2017/745 // Anhang für die Konformitätsbewertung der Verordnung (EU) 2017/745 // l'annexe applicable relative à l'évaluation de la conformité du règlement (UE) 2017/745// allegato relativo alla valutazione della conformità del regolamento (UE) 2017/745

X = In scope of the designation // im Geltungsbereich der Bezeichnung // dans le champ couvert par la désignation // nello scopo della designazione

MDA 01__	Active implantable devices // Aktive implantierbare Produkte // Dispositifs implantables actifs // Dispositivi impiantabili attivi	Annex					Conditions // Bedingungen // Conditions // Condizioni
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0101	Active implantable devices for stimulation/inhibition/monitoring // Aktive implantierbare Produkte zur Stimulation/Hemmung/Überwachung // Dispositifs implantables actifs de stimulation/d'inhibition/de surveillance // Dispositivi impiantabili attivi per stimolazione/inibizione/monitoraggio	-	-	-	-	-	-
MDA 0102	Active implantable devices delivering drugs or other substances // Aktive implantierbare Produkte zur Abgabe von Arzneistoffen und anderen Stoffen // Dispositifs implantables actifs qui administrent des médicaments ou d'autres substances // Dispositivi impiantabili attivi per la somministrazione di medicinali o altre sostanze	-	-	-	-	-	-
MDA 0103	Active implantable devices supporting or replacing organ functions // Aktive implantierbare Produkte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktionen // Dispositifs implantables actifs de soutien ou de remplacement de fonctions organiques // Dispositivi impiantabili attivi per il supporto o la supplenza funzionale	-	-	-	-	-	-
MDA 0104	Active implantable devices utilising radiation and other active implantable devices // Aktive implantierbare Produkte unter Verwendung von Strahlung und andere aktive implantierbare Produkte // Dispositifs implantables actifs utilisant les rayonnements et autres dispositifs implantables actifs // I dispositivi impiantabili attivi che utilizzano radiazioni e altri dispositivi impiantabili attivi	-	-	-	-	-	-

MDA 02__	Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or diagnosis // Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose // Dispositifs non implantables actifs d'imagerie, de surveillance et/ou de diagnostic // Dispositivi non impiantabili attivi per immagini, monitoraggio e/o diagnosi	Annexes					Conditions // Bedingungen // Conditions // Condizioni
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0201	Active non-implantable imaging devices utilising ionizing radiation // Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen // Dispositifs non implantables actifs d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants // Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti	-	-	-	-	-	
MDA 0202	Active non-implantable imaging devices utilising non-ionizing radiation // Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren mit ionisierenden Strahlen //	X	X	-	X	-	

	Dispositifs non implantables actifs d'imagerie utilisant des rayonnements non ionisants // Dispositivi non impiantabili attivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti						
MDA 0203	Active non-implantable devices for monitoring of vital physiological parameters // Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern // Dispositifs non implantables actifs de surveillance des paramètres physiologiques vitaux // Dispositivi non impiantabili attivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali	X	X	-	X	-	Excluding products intended for the control of vital physiological parameters, where the nature of the change could lead to an immediate hazard for the patient, e.g. change in heart function, respiration or central nervous system activity
MDA 0204	Other active non-implantable devices for monitoring and/or diagnosis // Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte zur Überwachung und/oder Diagnose // Autres dispositifs non implantables actifs de surveillance et/ou de diagnostic // Altri dispositivi non impiantabili attivi per monitoraggio e/o diagnosi	X	X	-	X	-	

MDA 03__	Active non-implantable therapeutic devices and general active non-implantable devices // Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte // Dispositifs non implantables actifs thérapeutiques et dispositifs non implantables actifs généraux //	Annexes					Conditions // Bedingungen // Conditions // Condizioni
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDA 0301	Active non-implantable devices utilising ionizing radiation // Aktive nichtimplantierbare Produkte mit ionisierenden Strahlen // Dispositifs non implantables actifs utilisant des rayonnements ionisants // Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni ionizzanti	-	-	-	-	-	
MDA 0302	Active non-implantable devices utilising non-ionizing radiation // Aktive nichtimplantierbare Produkte mit nicht-ionisierenden Strahlen // Dispositifs non implantables actifs utilisant des rayonnements non ionisants // Dispositivi non impiantabili attivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti	-	-	-	-	-	
MDA 0303	Active non-implantable devices utilising hyperthermia/hypothermia // Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Hyper- oder Hypothermie // Dispositifs non implantables actifs utilisant l'hyperthermie/l'hypothermie // Dispositivi non impiantabili attivi per ipertermia/ipotermia	-	-	-	-	-	

MDA 0304	Active non-implantable devices for shock-wave therapy (lithotripsy) // Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stosswellentherapie (Lithotripsie) // Dispositifs non implantables actifs de thérapie par ondes de choc (lithotritie) // Dispositivi non impiantabili attivi per terapia a onde d'urto (litotriassia)	X	X	-	X	-	
MDA 0305	Active non-implantable devices for stimulation or inhibition // Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Stimulation oder Hemmung // Dispositifs non implantables actifs de stimulation ou d'inhibition // Dispositivi non impiantabili attivi per stimolazione o inibizione	X	X	-	X	-	Excluding life sustaining devices
MDA 0306	Active non-implantable devices for extra-corporal circulation, administration or removal of substances and haemapheresis // Aktive nichtimplantierbare Produkte für extrakorporale Kreisläufe, zur Verabreichung oder Entfernung von Stoffen und zur Hämopherese // Dispositifs non implantables actifs de circulation extracorporelle, d'administration ou de retrait de substances et d'hémaphérèse // Dispositivi non impiantabili attivi per circolazione extracorporea, somministrazione o sottrazione di sostanze ed emaferesi	X	X	-	X	-	Excluding heart-lung machines
MDA 0307	Active non-implantable respiratory devices // Aktive nichtimplantierbare Beatmungsgeräte // Dispositifs non implantables actifs respiratoires // Dispositivi non impiantabili attivi per apparato respiratorio	-	-	-	-	-	
MDA 0308	Active non-implantable devices for wound and skin care // Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung // Dispositifs non implantables actifs de traitement des plaies et de soins de la peau // Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle	-	-	-	-	-	
MDA 0309	Active non-implantable ophthalmologic devices // Aktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte // Dispositifs non implantables actifs ophtalmologiques // Dispositivi non impiantabili attivi per oftalmologia	X	X	-	X	-	Excluding class III and class IIb devices
MDA 0310	Active non-implantable devices for ear, nose and throat // Aktive nichtimplantierbare Produkte für Hals, Nase und Ohren // Dispositifs non implantables actifs pour les oreilles, le nez et la gorge // Dispositivi non impiantabili attivi per otorinolaringoiatria	-	-	-	-	-	
MDA 0311	Active non-implantable dental devices // Aktive nichtimplantierbare zahnärztliche Produkte // Dispositifs non implantables actifs dentaires // Dispositivi non impiantabili attivi per odontoatria	X	X	-	X	-	

MDA 0312	Other active non-implantable surgical devices // Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte für die Chirurgie // Autres dispositifs non implantables actifs chirurgicaux // Altri dispositivi non impiantabili attivi per uso chirurgico	X	X	-	X	-	
MDA 0313	Active non-implantable prostheses, devices for rehabilitation and devices for patient positioning and transport // Aktive nichtimplantierbare Prothesen, Rehabilitationsprodukte und Patientenlagerungs- und Transportprodukte // Prothèses, dispositifs de réadaptation et dispositifs de positionnement et de transport des patients non implantables actifs // Protesi non impiantabili attive, dispositivi per riabilitazione e dispositivi per posizionamento e trasporto del paziente	-	-	-	-	-	
MDA 0314	Active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissues or organs including <i>in vitro</i> fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) // Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstliche Befruchtung (<i>assisted reproductive technologies</i> , ART) // Dispositifs non implantables actifs pour la transformation et la conservation de cellules, tissus ou organes humains, y compris la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation médicalement assistée (PMA) // Dispositivi non impiantabili attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita	-	-	-	-	-	
MDA 0315	Software // Software // Logiciels // Software	X	X	-	X	-	
MDA 0316	Medical gas supply systems and parts thereof // Medizinische Gasversorgungsanlagen und deren Teile // Systèmes d'approvisionnement en gaz médicaux et parties de ces systems // Sistemi di fornitura di gas medicinali e loro parti	X	X	-	X	-	
MDA 0317	Active non-implantable devices for cleaning, disinfection and sterilization // Aktive nichtimplantierbare Produkte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung // Dispositifs non implantables actifs pour le nettoyage, la désinfection et la sterilization // Dispositivi non impiantabili attivi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione	-	-	-	-	-	
MDA 0318	Other active non-implantable devices // Sonstige aktive nichtimplantierbare Produkte // Autres dispositifs non implantables actifs // Altri dispositivi non impiantabili attivi	X	X	-	X	-	

MDN 11__	Non-active implants and long term surgically invasive devices // Nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte zur langfristigen Anwendung // Implants et dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme non actifs // Impianti non attivi e dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico	Annexes					Conditions // Bedingungen // Conditions // Condizioni
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDN 1101	Non-active cardiovascular, vascular and neurovascular implants // Nichtaktive kardiovaskuläre, vaskuläre und neurovaskuläre Implantate // Implants non actifs cardiovasculaires, vasculaires et neurovasculaires // Impianti cardiovascolari, vascolari e neurovascolari non attivi	-	-	-	-	-	
MDN 1102	Non-active osteo- and orthopaedic implants // Nichtaktive Knochen- und Skelettimplantate // Implants non actifs pour les os et orthopédiques // Impianti ossei e ortopedici non attivi	X	X	-	X	-	
MDN 1103	Non-active dental implants and dental materials // Nichtaktive Dentalimplantate und Dentalwerkstoffe // Implants dentaires et matériaux dentaires non actifs // Impianti e materiali dentali non attivi	X	X	-	X	-	
MDN 1104	Non-active soft tissue and other implants // Nicht aktive Weichteil- und sonstige Implantate // Implants de tissus mous et autres implants non actifs // Impianti dei tessuti molli e altri impianti non attivi	-	-	-	-	-	

MDN 12__	Non-active non-implantable devices // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte // Dispositifs non implantables non actifs // Dispositivi non impiantabili non attivi	Annexes					Conditions // Bedingungen // Conditions // Condizioni
		IX(I)	IX(II)	X	XI(A)	XI(B)	
MDN 1201	Non-active non-implantable devices for anaesthesia, emergency and intensive care // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Anästhesie, Notfall- und Intensivmedizin // Dispositifs non implantables non actifs d'anesthésie, de soins d'urgence et de soins intensifs // Dispositivi non impiantabili non attivi per anestesia, pronto soccorso e terapia intensiva	-	-	-	-	-	
MDN 1202	Non-active non-implantable devices for administration, channelling and removal of substances, including devices for dialysis // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschliesslich Dialyseprodukten // Dispositifs non implantables non actifs pour l'administration, l'acheminement et le retrait de substances, y compris les dispositifs de dialyse // Dispositivi non impiantabili non attivi per la somministrazione la canalizzazione e la sottrazione di sostanze, compresi i dispositivi per dialisi	X	X	-	X	-	

MDN 1203	Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools // Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente // Cathéters guide, cathéters à ballonnet, fils guide, introducteurs, filtres et instruments connexes non implantables non actifs // Dispositivi non impiantabili non attivi: cateteri guida, cateteri a palloncino, fili guida, introduttori, filtri, e relativi strumenti	-	-	-	-	-	
MDN 1204	Non-active non-implantable devices for wound and skin care // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung // Dispositifs non implantables non actifs de traitement des plaies et de soins de la peau // Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento delle lesioni e della pelle	X	X	-	X	-	
MDN 1205	Non-active non-implantable orthopaedic and rehabilitation devices // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte für die Orthopädie und Rehabilitation // Dispositifs non implantables non actifs orthopédiques et de réadaptation // Dispositivi non impiantabili non attivi per ortopedia e riabilitazione	X	X	-	X	-	
MDN 1206	Non-active non-implantable ophthalmologic devices // Nichtaktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte // Dispositifs non implantables non actifs ophtalmologiques // Dispositivi non impiantabili non attivi per oftalmologia	X	X	-	X	-	Excluding class III and class IIb devices
MDN 1207	Non-active non-implantable diagnostic devices // Nichtaktive nichtimplantierbare diagnostische Produkte // Dispositifs non implantables non actifs de diagnostic // Dispositivi non impiantabili non attivi per diagnostica	X	X	-	X	-	
MDN 1208	Non-active non-implantable instruments // Nichtaktive nichtimplantierbare Instrumente // Instruments non implantables non actifs // Strumenti non impiantabili non attivi	X	X	-	X	-	
MDN 1209	Non-active non-implantable dental materials // Nichtaktive nichtimplantierbare Dentalwerkstoffe // Matériaux dentaires non implantables non actifs // Materiali dentali non impiantabili non attivi	X	X	-	X	-	
MDN 1210	Non-active non-implantable devices used for contraception or prevention of the transmission of sexually transmitted diseases // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Empfängnisverhütung oder zur Verhinderung der Ansteckung mit sexuell übertragbaren Krankheiten // Dispositifs non implantables non actifs utilisés pour la contraception ou la prévention de la transmission de maladies sexuellement transmissibles // Dispositivi non impiantabili non attivi per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse	-	-	-	-	-	

MDN 1211	Non-active non-implantable devices for disinfecting, cleaning and rinsing // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung // Dispositifs non implantables non actifs de désinfection, de nettoyage et de rinçage // Dispositivi non impiantabili non attivi per la disinfezione, la pulizia e il risciacquo	X	X	-	X	-	
MDN 1212	Non-active non-implantable devices for processing and preservation of human cells, tissue or organs including <i>in vitro</i> fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verarbeitung und Konservierung menschlicher Zellen, menschlichen Gewebes oder menschlicher Organe einschließlich In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstlicher Befruchtung (<i>assisted reproductive technologies</i> , ART) // Dispositifs non implantables non actifs pour la transformation et la conservation de cellules, tissus ou organes humains, y compris la fécondation in vitro (FIV) et les technologies de procréation médicalement assistée (PMA) // Dispositivi non impiantabili non attivi per il trattamento e la conservazione di cellule, tessuti o organi umani comprese fecondazione in vitro e tecnologie di riproduzione assistita	-	-	-	-	-	
MDN 1213	Non-active non-implantable devices composed of substances to be introduced into the human body <i>via</i> a body orifice or the dermal route // Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind // Dispositifs non implantables non actifs composés de substances destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par la voie cutanée // Dispositivi non impiantabili non attivi costituiti da sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o per via cutanea	-	-	-	-	-	
MDN 1214	General non-active non-implantable devices used in health care and other non-active non-implantable devices // Im Gesundheitswesen verwendete allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Produkte und sonstige nichtaktive nichtimplantierbare Produkte // Dispositifs non implantables non actifs généraux utilisés à des fins de soins de santé et autres dispositifs non implantables non actifs // Dispositivi non impiantabili non attivi per uso generale nel settore sanitario e altri dispositivi non impiantabili non attivi	X	X	-	X	-	

MDS 10__	Devices with specific characteristics // Produkte mit besonderen Eigenschaften // Dispositifs présentant des caractéristiques spécifiques // Dispositivi con caratteristiche specifiche	In scope of the designation // im Geltungsbereich der Bezeichnung // dans le champ couvert par la désignation // nello scopo della designazione	Conditions // Bedingungen // Conditions // Condizioni
MDS 1001	Devices incorporating medicinal substances // Produkte mit Arzneistoffen // Dispositifs incorporant des substances médicales // Dispositivi contenenti sostanze medicinali		
MDS 1002	Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives // Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte // Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine humaine, ou de leurs dérivés // Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati		
MDS 1003	Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives // Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte // Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés // Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati		
MDS 1004	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 // 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 // Dispositifs qui sont aussi des machines, telles que définies à l'article 2, deuxième alinéa, point a), de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil // Dispositivi che sono anche macchine a norma dell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	X	
MDS 1005	Devices in sterile condition // sterile Produkte // Dispositifs à l'état stérile // Dispositivi sterili	X	Including ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation

			(gamma, x-ray, electron beam), plasma sterilisation
MDS 1006	Reusable surgical instruments // Wiederverwendbare chirurgische Instrumente // Instruments chirurgicaux réutilisables // Strumenti chirurgici riutilizzabili	X	
MDS 1007	Devices incorporating or consisting of nanomaterial // Produkte, die Nanomaterialien enthalten oder daraus bestehen // Dispositifs incorporant un nanomatériau ou qui en sont constitués // Dispositivi contenenti o costituiti da nanomateriali		
MDS 1008	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 // 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 // Dispositifs utilisant des revêtements et/ou des matériaux biologiquement actifs ou étant absorbés en totalité ou en grande partie ou dispersés localement dans le corps humain ou qui sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps // Dispositivi che utilizzano rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o in gran parte assorbiti dal corpo umano o in esso localmente dispersi oppure destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo	X	
MDS 1009	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 // 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 // Dispositifs incorporant des logiciels/utilisant des logiciels/commandés par des logiciels, y compris les dispositifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs actifs ou implantables actifs // Dispositivi che contengono/utilizzano/sono controllati da/software, compresi i dispositivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni di dispositivi attivi o di dispositivi impiantabili attivi	X	
MDS 1010	Devices with a measuring function // Produkte mit Messfunktion // Dispositifs ayant une fonction de mesure // Dispositivi con funzione di misura	X	

MDS 1011	Devices in systems or procedure packs // Produkte, die Bestandteile von Systemen oder Behandlungseinheiten sind // Dispositifs dans des systèmes ou des nécessaires // Dispositivi che fanno parte di sistemi o kit procedurali	X	
MDS 1012	Products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 // In Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführte Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck // Produits n'ayant pas de destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 // Prodotti senza destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745		
MDS 1013	Class III custom-made implantable devices // Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III // Dispositifs implantables sur mesure de classe III // Dispositivi su misura impiantabili della classe III	X	
MDS 1014	Devices incorporating as an integral part an <i>in vitro</i> diagnostic device // Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten // Dispositifs incorporant comme partie intégrante un dispositif de diagnostic in vitro // Dispositivi contenenti come parte integrante un dispositivo diagnostico in vitro		
MDT 20__	Devices for which specific technologies or processes are used // Produkte, für die spezielle Technologien oder Verfahren genutzt werden // Dispositifs pour lesquels des technologies ou des procédés spécifiques sont utilisés // Dispositivi per i quali sono utilizzati tecnologia o processi specifici	In scope of the designation // im Geltungsbereich der Bezeichnung // dans le champ couvert par la désignation // nello scopo della designazione	Conditions // Bedingungen // Conditions // Condizioni
MDT 2001	Devices manufactured using metal processing // Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de métaux // Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di metalli	X	
MDT 2002	Devices manufactured using plastic processing // Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellt Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de plastique // Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materie plastiche	X	
MDT 2003	Devices manufactured using non-metal mineral processing (e.g. glass, ceramics) // Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer Mineralien (z. B. Glas, Keramik) hergestellte Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de	X	

	matériaux minéraux non métalliques tels que le verre, la céramique // Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di minerali non metallici, quali vetro e ceramica		
MDT 2004	Devices manufactured using non-metal non-mineral processing (e.g. textiles, rubber, leather, paper) // Unter Einsatz von Verfahren zur Verarbeitung nichtmetallischer nichtmineralischer Materialien (z. B. Textilien, Gummi, Leder, Papier) hergestellte Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux non minéraux non métalliques tels que les textiles, le caoutchouc, le cuir, le papier // Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali non metallici e non minerali, quali tessuti, gomma, cuoio, carta	X	
MDT 2005	Devices manufactured using biotechnology // Unter Einsatz von Biotechnologie hergestellte Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite l'utilisation de la biotechnologie // Dispositivi fabbricati mediante biotecnologie	X	
MDT 2006	Devices manufactured using chemical processing // Unter Einsatz chemischer Verfahren hergestellte Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite une transformation chimique // Dispositivi fabbricati mediante trasformazione chimica	X	
MDT 2007	Devices which require knowledge regarding the production of pharmaceuticals // Produkte, die Kenntnisse in der Herstellung von Arzneimitteln erfordern // Dispositifs nécessitant des connaissances en matière de production de produits pharmaceutiques // Dispositivi che richiedono conoscenze sulla produzione di farmaci	X	
MDT 2008	Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments // In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte // Dispositifs fabriqués dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés // Dispositivi fabbricati in camere bianche e ambienti controllati associati	X	
MDT 2009	Devices manufactured using processing of materials of human, animal, or microbial origin // Unter Verarbeitung von Material menschlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs hergestellte Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de matériaux d'origine humaine, animale ou microbienne // Dispositivi fabbricati mediante trasformazione di materiali di origine umana, animale o microbica		
MDT 2010	Devices manufactured using electronic components including communication devices // Unter Verwendung elektronischer Bauteile einschliesslich Kommunikationseinrichtungen hergestellte Produkte // Dispositifs dont la fabrication nécessite des composants	X	

	électroniques, y compris des dispositifs de communication // Dispositivi fabbricati utilizzando componenti elettronici, compresi i dispositivi di comunicazione		
MDT 2011	Devices which require packaging, including labelling // Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern // Dispositifs nécessitant un conditionnement, y compris un étiquetage // Dispositivi che richiedono un imballaggio, compresa l'etichettatura	X	
MDT 2012	Devices which require installation, refurbishment // Produkte, die einen Einbau in ein Gebäude oder eine Aufarbeitung erfordern // Dispositifs nécessitant une installation, une remise à neuf // Dispositivi che richiedono installazione o rimessa a nuovo	X	
MDT 2013	Devices which have undergone reprocessing // Wiederaufbereitete Produkte // Dispositifs ayant fait l'objet d'un retraitement // Dispositivi sottoposti a ricondizionamento	X	