

Information zum DMIDS, Modul „Klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen“ für alle Nutzergruppen

Datum: 30.01.2023

Übersicht über Unterlagen und deren Bezeichnung im DMIDS, die bei klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und Leistungsbewertungsprüfungen nach MDR/IVDR und MPDG bzw. MPG eingereicht werden müssen.

(Änderungen in diesem Dokument: **gelb markiert**, Fundstellen aus MDR/IVDR formal korrigiert)

Feststehende Nummerierung und Kürzel der Dateinamen von Anlagen, Hinweise zu rechtlichen Grundlagen

Das System ergänzt im Dateinamen jeder Anlage des Sponsors eine festgelegte Nummer, ein Kürzel je nach Anlagentyp sowie einen Zeitstempel. Zusätzlich wird die Häufigkeit der Nachforderungen im Dateinamen angegeben (1NF= Formular war 1 x zurückgegeben mit Nachforderungen). Dazu ist es notwendig, das System den Originalnamen der Datei auf ca. 40-60 Zeichen kürzt. Bitte versuchen Sie daher, möglichst kurze Dateinamen zu verwenden.

Anmerkung zur Spalte „Relevanz für BOB bzw. EK“

Bei Verfahren gemäß MDR/IVDR/MPDG, die lediglich eine Anzeige bei der BOB erfordern, erfolgt keine inhaltliche Prüfung der Dokumente durch die BOB.

Bitte nutzen Sie für den Antrag bei der EK ebenfalls die Checkliste für Antragsunterlagen, die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) bereitgestellt wird:

[AKEK – Medizinprodukteprüfungen](#) .

Anmerkung zur Spalte „Hinweis bzgl. MPG“

Nur relevant für bereits bestehende Anträge nach MPG bzw. Änderungen die seit dem 26.05.2022 vorgenommen werden. Neue Anträge nach MPG sind seit dem 26.05.2022 nicht mehr möglich.

Anmerkung zur Spalte „Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG“

Die Verweise auf die entsprechenden Stellen in den Verordnungen/Gesetze sind als Hilfestellung zu verstehen. **Prüfen Sie stets die für Ihren Antrag relevanten gesetzlichen Vorgaben.** Bei inhaltlichen Fragen wenden Sie sich bitte an die in Ihrem Fall zuständige BOB (PEI oder BfArM) bzw. an Ihre zuständige Ethik-Kommission.

[Kontakt PEI](#)

[Kontakt BfArM](#):- Ansprechpersonen unter „KP/LP“

[Übersicht Ethik-Kommissionen](#)

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
01_PP	Prüfplan	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 3 MDR. <u>Anmerkung:</u> Anlage spezifisch für Anträge nach MDR
01_EP	Evaluierungsplan / Leistungsstudienplan	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XIII 2 IVDR. § 31 b Abs. 2 Nr. 6 und 7 MPDG. <u>Anmerkung:</u> Anlage spezifisch für Anträge mit IVD
02_HB	Handbuch klinischer Prüfer	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2 MDR . Anhang XIV Kap I 2 IVDR.
03_ZFPP	Synopse des Prüfplans in Deutsch	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr.1 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 3.1.5 MDR und § 33 Abs. 2 MPDG. <u>Anmerkung:</u> Anlage spezifisch für Anträge nach MDR. Kann Teil des Prüfplans sein. Anlage wird separat benötigt falls Prüfplan nicht in deutsch geschrieben ist.
03_ZFEP	Synopse des Evaluierungsplans / Leistungsstudienplans in Deutsch	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr.1 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XIII Teil A, 2.3.2 g IVDR und § 33 Abs. 2 MPDG. <u>Anmerkung:</u> Anlage spezifisch für Anträge nach IVDR
05_BP	Beschreibung Prozedur/Untersuchungsmethoden	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 2.8 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.8 IVDR.
06_PB	Präklinische Bewertung	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 3 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.3 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.3 IVDR.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
					<p><u>Anmerkung:</u> Der Begriff „Analyseleistung“ (IVDR) ist mit dem Begriff „präklinische Bewertung“ (MDR) gleichzusetzen.</p>
07_GA	Gebrauchsanweisung	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 4 MPKPV: Information sichere Anwendung des Medizinproduktes in Deutsch.	<p><u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.2 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.2 IVDR.</p>
08_RN	Bewertung Risiken	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 4 MPKPV.	<p><u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.5 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.5 IVDR.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Wenn Informationen im Prüfplan/Leistungsstudienplan und/oder im Handbuch enthalten sind, ist keine separate Anlage nötig. Bitte in dem Fall entsprechenden Verweis im DMIDS Formular einfügen.</p>
09_VGA	Versicherung grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 6 MPKPV.	<p><u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 4.1 MDR. Anhang XIV Kap. I 4.1 IVDR. (Vgl. auch 17_LGA)</p>
10_WB	Plan Weiterbehandlung Probanden	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV.	<p><u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 3.16 MDR. Anhang XIII, Teil A, 2.3.2 x IVDR.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Vorkehrung für Betreuung der Prüfungsteilnehmer bei Beendigung der Teilnahme an der klinischen Prüfung/Leistungsstudie. Vorkehrungen bei Abbruch/Aussetzen etc. der klinischen Prüfung/Leistungsstudie</p>

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
11_AB	Ablehnende Bewertungen Ethik-Kommissionen EU/EWR	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 8 MPKPV: Ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) sowie Versagungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der EU oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den EWR.	Betrifft IVDR und MDR nicht.
12_VE	Vollmacht für Vertreter	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 3.1.2 MDR, falls zutreffend. Anhang XIII, Teil A 2.3.2 b, falls zutreffend.
13_BS	Ergebnisse biologische Sicherheitsprüfung	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 6 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.3 MDR. Anhang XIV Kap. I 4.6 IVDR. <u>Anmerkung:</u> Wenn Informationen unter der präklinischen Bewertung und/oder im Handbuch enthalten sind, ist keine separate Anlage nötig. Bitte in dem Fall entsprechenden Verweis im DMIDS System einfügen.
14_SU	Nachweis sicherheitstechnische Unbedenklichkeit	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 2 MPKPV.	Optional <u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 4.6 MDR. Anhang XIV Kap. I. 4.6 IVDR.
15_FW	Funktionsweise MP/Informationen zum MP	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 3 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.2. MDR. Anhang XIV Kap. I 2.2 IVDR.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
					<u>Anmerkung:</u> Funktionsweise und weitere Informationen zum Medizinprodukt.
16_RA	Risikoanalyse und -bewertung einschl. Restrisiken	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 4 MPKPV.	Optional (Vgl. auch 08_RN) <u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.5 bzw. 4.6 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.5 bzw. 4.6 IVDR.
17_LGA	Liste grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 5 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.7 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.7 IVDR (Vgl. auch 09_LGA)
18_SA	Geeignete Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren (2018 entfernt)	10. Anlagen	BOB/EK	Nur im Altdatenbestand vorhanden.	Betrifft IVDR und MDR nicht.
19_SAE	Sicherheitsberichterstattung (SAE-Meldepflichten)	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 3 (4) Nr. 7 MPKPV	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II, 3.14 MDR. Anhang XIII Teil A 2.3.2 v. jeweils i.V.m. §§ 63 und 64 MPDG. <u>Anmerkung:</u> Meldung von SAE und Produktmängeln nach genannten Artikeln.
20_AEP	Angaben Eignung Prüfstelle	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 1 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 1.13 MDR. Anhang XIV 1.13 IVDR.
21_QP	Qualifikation sonstige Personen	9. Prüfstelle (ältere Anträge: 10. Anlagen)	EK	Für klinische Prüfungen sowie Leistungsbewertungsprüfungen gemäß MPG: Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Art. 62 Abs. 6 Satz 2 MDR i. V. m. § 35 Abs. 1 Nr. 2 MPDG. Anhang XV Kap II 1.13 MDR. Art. 58 Abs. 7 Satz 2 IVDR i. V. m. § 35 Abs. 1 Nr. 2 MPDG. Anhang XIV Kap. 1 1.13 IVDR.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
					<u>Anmerkung:</u> Alle sonstigen an der Durchführung der Prüfung mitwirkenden Personen müssen entsprechend qualifiziert sein.
22_LP	Qualifikation Prüfer	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 1.13 MDR. Anhang XIV Kap. I 1.13 IVDR. sowie § 30 MPDG.
23_PE	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung	10. Anlagen	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 4 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 4.4 MDR. Anhang XIV Kap. I 4.4 IVDR.
24_P	Rechtfertigung Einbeziehung besonders vulnerabler Personen	10. Anlagen	EK	Anlagen gemäß § 20 Abs. 4 u. 5 sowie § 21 Nr. 2 MPG und § 3 Abs. 3 Nr. 5 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Art. 62 Abs. 4 d i. V. m. Art. 64-68 MDR. Art. 58 Abs. 5 d i. V. m. Art. 60-64 IVDR. <u>Anmerkung:</u> Rechtfertigung für die Einbeziehung besonders vulnerabler Personen in die Prüfung, z. B. Minderjährige, Schwangere/Stillende.
25_NV	Versicherungsnachweis	10. Anlagen	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 6 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 4.3. MDR. Anhang XIV Kap. I 4.3 IVDR.
26_EEP	Erklärung Einbeziehung abhängiger Personen	10. Anlagen	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 7 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Art 62 Abs. 4 k MDR. Art. 58 Abs. 5 k IVDR. <u>Anmerkung:</u> Die Prüfungsteilnehmenden oder ihre gesetzlichen Vertreter werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der Prüfung zu bewegen.
27_ED	Erklärung Datenschutz	10. Anlagen	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 8 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 4.5 MDR.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
					Anhang XIV Kap. I 4.5 IVDR. <u>Anmerkung:</u> Eine Erklärung bzw. Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes.
28_VVF	Finanzierung der Prüfung/wesentliche Vertragsinhalte	10. Anlagen	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 3.1.4 MDR. <u>Anmerkung:</u> Angaben zur Finanzierung der Prüfung und der vorgesehenen Verträge bzw. Vereinbarung zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle. Nach IVDR nicht erforderlich. Anlage ist für Antrag jedoch trotzdem erforderlich.
29_KUA	Kriterien bzw. Bedingungen und Verfahren für Aussetzen oder Abbruch	10. Anlagen	EK/BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 10 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 3.15 MDR. Anhang XIII Teil A 2.3.2 w IVDR. <u>Anmerkung:</u> Wenn Informationen im Prüfplan/Leistungsstudienplan enthalten sind, ist keine separate Anlage nötig. Bitte in dem Fall entsprechenden Verweis im DMIDS System einfügen.
30_ZR	Zusammenfassende Risikobeurteilung	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 1 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 2.5 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.5 IVDR.
31_NEK	Nachweis Erfüllung Kriterien § 7 (1) MPKPV	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV. <u>Anmerkung:</u> Nur bei Änderungsanträgen nach Verfahren zur Befreiung von der Genehmigungspflicht.	Betrifft IVDR und MDR nicht.
33_IV	Inhaltsverzeichnis der Anlagen (automatisch vom System generiert)	-	BOB/EK	Automatisch vom System generiertes Verzeichnis aller Anlagen im Antrag.	Automatisch vom System generiertes Verzeichnis aller Anlagen im Antrag.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
34_NST	Nachweise/Angaben für steril angewendete MP bzw. Sterilisationsvalidierungen	10. Anlagen	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 6 und § 6 Abs. 4 Nr. 7 sowie § 7 Abs. 2 Nr. 3 MPKPV.	Optional <u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 2.3 MDR. Anhang XIV Kap. I 4.6 IVDR.
40_LL	Lebenslauf Prüfer	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 1.13 MDR. Anhang XIV Kap. I 1.13 IVDR. i.V. m. § 30 Abs. 5 MPDG.
41_NE	Nachweis Erfahrungen Anwendungsbereich MP	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 1.13 MDR. Anhang XIV Kap. I 1.13 IVDR. i.V. m. § 30 Abs. 2 MPDG.
42_NVR	Nachweis Vertrautheit mit Grundzügen des MP-Rechts	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 1.13 MDR. Anhang XIV Kap. I 1.13 IVDR. i.V. m. § 30 Abs. 2 MPDG.
43_NVG	Nachweis Vertrautheit mit rechtl./wiss. Grundlagen von KP/LP	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 1.13 MDR. Anhang XIV Kap. I 1.13 IVDR. i.V. m. § 30 Abs. 2 MPDG.
44_NVP	Nachweis Vertrautheit mit Prüfplan/Handbuch klinischer Prüfer	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap. II 1.13 MDR. i.V. m. § 30 Abs. 2 MPDG.
45_NVE	Nachweis Vertrautheit mit Evaluierungsplan / Leistungsstudienplan / Handbuch klinischer Prüfer	9. Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XIV Kap. I 1.13 IVDR. i.V. m. § 30 Abs. 2 MPDG.
50_PDF	PDF-Formularversion des Antrags (<i>automatisch vom System generiert</i>)	-	BOB/EK	Automatisch vom System generierte PDF-Version des Antrags ohne Eingaben der EK oder BOB.	Automatisch vom System generierte PDF-Version des Antrags ohne Eingaben der EK oder BOB.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
51_ABP	Anhänge nach Beendigung der Prüfung	Hochzuladen bei Beendigungsanzeige, dann: 10. Anlagen	BOB/EK	Falls nach Beendigung der Prüfung noch Unterlagen hochzuladen sind.	Optional Falls nach Beendigung der Prüfung noch Unterlagen hochzuladen sind.
52_ABR	Abschlussbericht der Prüfung	10. Anlagen	BOB/EK	Anlagen gemäß § 23a Abs. 3 MPKPV. Bei Anzeige des Schlussberichts Pflicht.	<u>Anlagen gemäß:</u> Art. 77 Abs. 5 Satz 1 sowie Anhang XV Kap. III Abs. 7. MDR. Art. 73 Abs. 5 Satz 1 IVDR sowie Anhang XIV Teil A Abs. 2.3.3 IVDR. § 64 Abs. 3 MPDG. <u>Anmerkung:</u> Pflicht bei Anzeige des Schlussberichts. Optional bei Anzeige zu Beendigung oder Abbruch
53_B	Begleitschreiben	10. Anlagen	BOB/EK	Optional: Ausführliches Schreiben, falls erforderlich	Optional Ausführliches Schreiben, falls erforderlich.
54_R	Rechnungsadresse	10. Anlagen	BOB/EK	Optional: Rechnungsadresse, falls abweichend von der Adresse des Sponsors.	Optional Rechnungsadresse, falls abweichend von der Adresse des Sponsors.
55_CE	Nachweis CE-Kennzeichnung	10. Anlagen	BOB/EK	Erforderlich, wenn das Prüfprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt.	Erforderlich, wenn das Prüfprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt.
60_CEP	Plan zur klinischen Bewertung	10. Anlagen	BOB/EK	Optional	<u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 1.5 MDR. Anhang XIV Kap. I 1.6 IVDR. <u>Anmerkung:</u> Einzelheiten und/oder Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung (CEP, Clinical evaluation plan). Anlage nicht erforderlich bei sonstigen klinischen Prüfungen nach MDR.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage	Formularabschnitt	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/IVDR/MPDG
61_AM	Informationen zum Arzneimittel, Gewebe oder Derivat	10. Anlagen	BOB/EK	Optional	<p>Optional</p> <p><u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 2.6 MDR. Anhang XIV Kap. I 2.6 IVDR</p> <p><u>Anmerkung:</u> Anlage ist hochzuladen falls zutreffend.</p>
62_TD	Technische Dokumentation	10. Anlagen	BOB/EK	Optional	<p><u>Anlagen gemäß:</u> Anhang XV Kap II 3.18 MDR. Anhang XIII Teil A 2.3.2 aa IVDR.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Verzeichnis der technischen/funktionalen Merkmale des Produkts z.B. in Tabellenform. Wenn Informationen im Handbuch enthalten sind, ist keine separate Anlage nötig. Bitte in dem Fall entsprechenden Verweis im DMIDS System einfügen.</p>
80_ZKP	Zusammenfassung der klinischen Prüfung	Hochzuladen bei Beendigungsanzeige, dann: 10. Anlagen	BOB/EK	Optional	<p><u>Anlage gemäß:</u> Artikel 77 Abs. 5 Satz 2 bzw. Anhang XV Kap. III Nr. 7 Spiegelstrich 3 MDR i. V. m. § 48 Abs. 2 MPDG. Artikel 73 Abs. 5 Satz 2 IVDR.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Zusammenfassung der klinischen Prüfung in deutsch und in laienverständlicher Sprache.</p>
99_AT	anderer Typ	10. Anlagen	BOB/EK	Optional: Anlagen, die zu keinem der anderen Anlagentypen passen.	<p>Optional</p> <p>Anlagen, die zu keinem der anderen Anlagentypen passen.</p>