

Studententyp (EU 2017/745)	Bundesoberbehörde	Ethik-Kommission	Kennnummer	Antragsteller	Einreichung
Klinische Prüfung für Konformitätsbewertungszwecke / Zulassung Artikel 62 (1) in Verbindung mit Artikel 70 (7)a & § 31 (1) MPDG	Genehmigungspflicht: Klasse I: implizite Genehmigung Klasse IIa + nicht-invasiv: implizite Genehmigung	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller	DMIDS
Klinische Prüfung für Konformitätsbewertungszwecke / Zulassung Artikel 62 (1) in Verbindung mit Artikel 70 (7)b & § 31 (2) MPDG	Genehmigungspflicht (Klasse IIa + invasiv bzw. alle höheren Klassen: explizite Genehmigung)	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller	DMIDS
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP außerhalb der Zweckbestimmung Artikel 74 (2) (CAVE: es gelten die Artikel 62 - 80)	Genehmigungspflicht; implizit oder explizit s. o.	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller	DMIDS
Sonstige klinische Prüfung gemäß Artikel 82 in Verbindung mit §§ 47 ff MPDG (Wissenschaftliche Studien / Forschung)	Anzeigepflicht	Zustimmende Stellungnahme	BfArM	Hersteller oder Forscher	DMIDS
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP innerhalb der Zweckbestimmung, aber mit zusätzlichen belastenden oder invasiven Maßnahmen = Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen = PMCF Artikel 74 (1)	Anzeigepflicht	Zustimmende Stellungnahme	EUDAMED	Hersteller oder Forscher	DMIDS
Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP innerhalb der Zweckbestimmung, ohne zusätzlichen belastende oder invasive Maßnahmen	Nicht involviert	Zustimmende Stellungnahme; Berufsrecht	----	Hersteller oder Forscher	Ethikpool
Sonstige Klinische Prüfung mit CE-gekennzeichnetem MP innerhalb der Zweckbestimmung, ohne zusätzlichen belastende oder invasive Maßnahmen § 47 (3) MPDG	Nicht involviert	Zustimmende Stellungnahme; Berufsrecht	----	Hersteller oder Forscher	Ethikpool

