

ÜBERBLICK

KURZ- BERICHTSTYP	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)		Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP)		
RECHTLICHER RAHMEN	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte		Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika		
MDCG-REFERENZ	MDCG 2019-9 Leitlinie		MDCG 2022-9 Vorlage		
PRODUKTTYP	Medizinprodukte (MD)		In-vitro-Diagnostika (IVD)		
ZIELGRUPPEN/ VERWENDUNGS- ZWECKE	Fachleute	Patienten/ Laien	Fachleute	Patienten/ Laien	Selbsttests
RISIKOKLASSE	Klasse III und implantierbare Produkte		IVD der Klassen C und D		
KONFORMITÄTS- BEWERTUNG	Benannte Stellen setzen vor dem Inverkehrbringen eine Validierung voraus, die bestätigt, dass alle erforderlichen Informationen im Kurzbericht enthalten sind und der aktuellen Version des technischen Dossiers entnommen wurden.				
OFFENLEGUNG	<ul style="list-style-type: none"> Validierte Masterversion, die von der benannten Stelle mit dem Zertifikat in EUDAMED hochgeladen wird Übersetzte Versionen, die von der benannten Stelle innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt vom Hersteller in EUDAMED hochgeladen werden 				
ÜBERSETZUNGEN	<ul style="list-style-type: none"> Für die Validierung durch benannte Stellen ist nur eine Sprache erforderlich; ist die Sprache des Herstellers nicht Englisch, muss auch eine englische Fassung bereitgestellt werden Alle Sprachen der Zielmärkte für Medizinprodukte für EUDAMED-Veröffentlichung 				