



| | | | | | | | |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| nach Art. 62 MDR | | nach Art. 74 Abs. 2 MDR | | nach Art. 74 Abs. 1 MDR | außerhalb von Art. 74 MDR | nach § 47 Abs. 3 MPDG | nach § 47 Abs. 1 und 2 MPDG |
| Klinische Prüfung Feststellung der Konformität | | PMCF weitergehende Bewertung | | | | Sonstige Klinische Prüfung | |
| Nationale Verfahrensregeln | EK-Verfahren | Zustimmende Stellungnahme (ZuSt) nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 MPDG | | ZuSt nach Art. 62 Abs. 4 lit. b MDR i.V.m. § 33 MPDG | Berufsrechtliche und ethische Beratung nach § 15 MusterBO | | ZuSt nach § 52 MPDG |
| | BOB-Verfahren | Klasse I / IIa: Validierungsverfahren nach § 31 Abs. 1 Nr. 1 MPDG Klasse IIb/III: Genehmigungsverfahren nach § 31 Abs. 2 Nr. 1 MPDG | | Anzeigeverfahren nach § 85 Abs. 2 Nr. 6 MPDG | | | Anzeigeverfahren nach § 53 i.V.m. § 47 Abs. 2 Nr. 2 MPDG |
| | DMIDS | | | | | | DMIDS |
| | Abschnitt 1 MPDG* | | Anhang XV MDR ~ Abschnitt 1 MPDG* | | | | Abschnitt 1 MPDG* |
| | Abschnitt 2, Unterabschnitt 1 MPDG | | | | | | Abschnitt 2, Unterabschnitt 2 MPDG |

* CAVE! Das bedeutet u.a. das Vorhandensein eines Sponsors nach § 25 MPDG sowie den Abschluss einer Probandenversicherung nach § 26 MPDG