

Gegenüberstellung der Anforderungen bzgl. der Erklärung zur Konformität zwischen MDD und MDR

| MDD Anhang VIII | MDR Anhang XIII |
|--|--|
| Name und Anschrift des Herstellers; | Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten, |
| | gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten, |
| die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten; | die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten, |
| die Versicherung, daß das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen dieses Patienten; | eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird, |
| den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und gegebenenfalls den Namen der betreffenden medizinischen Einrichtung; | Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung, |
| die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind, | die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind, |
| die Versicherung, daß das betreffende Produkt den in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe. | eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe, |
| | gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß |