

Muster-Entscheidungsprotokoll

Ablauf einer Produktakte von der Datenaufbereitung bis zur technischen Antwort von EUDAMED

Muster mit erfundenen Daten. Kein reales Produkt, kein realer Hersteller, keine reale prüfende Person.

Musterprodukt Mullkompresse 10x10 cm, steril

Stand des Musters: 26. Oktober 2026

Die Musterakte

Produkt	Musterprodukt Mullkompresse 10x10 cm, steril
Hersteller	Musterfirma Medizintechnik GmbH (Musterhersteller, Platzhalter)
SRN	DE-MF-000000000 (Platzhalter)
Akte	00000000-0000-4000-8000-000000000001
Basic UDI-DI	4099999MUSTER0001AB
UDI-DI	04099999000017
Risikoklasse	Klasse Is, Regel 4, Anhang VIII MDR (aus der Klassifizierung des Herstellers übernommen)
EMDN-Code	M0201020101 (Cotton gauzes, folded, sterile)
Sterilisationsverfahren	STEAM
Steril in Verkehr gebracht	ja

Kennungen und technische Codes sind in Festbreitenschrift gesetzt.

Der Ablauf in fünf Schritten

Nr.	Schritt	Wer	Ergebnis im Muster	Datum
1	Datenaufbereitung	Medregia; Bestätigungen durch das Team des Herstellers	Datensatz mit Quelle je Angabe, offene Fragen geklärt, 28 von 28 Pflichtfeldern	1. bis 3. September 2026
2	Fachliche Prüfung	RA-Team des Herstellers, sein Berater oder eine im Angebot benannte Fachperson; im Muster: Dr. Beispiel (Platzhalter)	Prüfurteil: 5 von 5 Prüfpunkten geprüft, keine Beanstandung	4. September 2026
3	Freigabe durch den Hersteller	Hersteller; im Muster: Musterhersteller (Platzhalter)	Dokumentierte Freigabe zur Einreichung	7. September 2026
4	XML-Einreichung	Medregia, im eigenen EUDAMED-Konto des Herstellers	DEVICE.POST per XML-Massenupload, ein Produkt	8. September 2026
5	Technische Antwort von EUDAMED	EUDAMED	SUCCESS: technische Annahme, keine behördliche Zulassung	9. September 2026

- Die fachliche Prüfung ersetzt die Freigabe des Herstellers nicht. Ohne dokumentierte Freigabe des Herstellers wird nicht eingereicht.
- Bestätigungen während der Aufbereitung sind keine Freigabe.
- Die technische Antwort von EUDAMED ist keine behördliche Zulassung. Die regulatorische Verantwortung bleibt beim Hersteller.

Schritt 1: Datenaufbereitung

Medregia übernimmt die Angaben aus den Unterlagen des Herstellers und vermerkt die Quelle je Angabe. Fehlende oder widersprüchliche Angaben werden nicht geraten, sondern als offene Frage geklärt.

Felder der Musterakte

Feld	Angabe	Ausgangsunterlage	Stand
Basic UDI-DI	4099999MUSTER0001AB	Artikelliste des Herstellers.	übernommen
UDI-DI	04099999000017	Artikelliste des Herstellers. Das Feld für die UDI-DI ist leer.	geklärt
Risikoklasse	Klasse Is, Regel 4, Anhang VIII MDR	Produktangaben des Herstellers: nicht invasives Produkt, Kontakt mit verletzter Haut, steril in Verkehr gebracht.	übernommen
EMDN-Code	M0201020101 (Cotton gauzes, folded, sterile)	Offizielle EMDN-Nomenklatur der EU-Kommission.	übernommen
Zweckbestimmung	aus der Gebrauchsanweisung, Revision 3	Gebrauchsanweisung des Herstellers, Revision 3.	übernommen
Sterilisationsverfahren	STEAM	Vorbelegter Wert E0. Der Validierungsbericht des Herstellers nennt Dampfsterilisation.	geklärt
Steril in Verkehr gebracht	ja	Vorbelegter Wert aus den Produktangaben.	bestätigt

Erklärung des Herstellers

2. September 2026, 11:30 Rechtsrahmen MDR. Aufbereitete Einmalprodukte nach Art. 17 MDR: nein.

Geklärte offene Fragen

Zeitpunkt	Feld	Vorher	Nachher	Begründung
3. September 2026, 13:00	UDI-DI	leer	04099999000017	Die Kennung fehlte in der Artikelliste und wurde vom Team des Herstellers ergänzt.
3. September 2026, 13:00	Sterilisationsverfahren	E0	STEAM	Quelldaten bevorzugt: laut Validierungsbericht Dampfsterilisation.

Bestätigungen durch das Team des Herstellers

3. September 2026, 13:05 Vorbelegte Werte bestätigt: Steril in Verkehr gebracht, erstes EU-Land. Eine Bestätigung, keine Freigabe.

3. September 2026, 13:10 Angaben bestätigt: 28 von 28 Pflichtfeldern erfüllt. Eine Bestätigung, keine Freigabe.

Schritt 2: Fachliche Prüfung

Prüfende Rolle	RA-Team des Herstellers, sein Berater oder eine im Angebot benannte Fachperson
Im Muster	Dr. Beispiel (Platzhalter, keine reale Person)
Datum	4. September 2026, 09:15

Prüferteil

Nr.	Prüfpunkt	Geprüft	Bemerkung
1	EMDN-Code gegen die offizielle Nomenklatur bestätigt.	ja	M0201020101 ist die Terminalebene für sterile, gefaltete Mullkompressen.
2	Risikoklasse und Regelanwendung nach MDR Anhang VIII bestätigt.	ja	Regel 4 Anhang VIII MDR, Kontakt mit verletzter Haut, Klasse Is.
3	Zweckbestimmung gegen die Gebrauchsanweisung abgeglichen.	ja	Zweckbestimmung stimmt mit der Gebrauchsanweisung Rev. 3 überein.
4	Pflichtfelder vollständig oder Lücken geklärt.	ja	Alle 28 Pflichtfelder gefüllt, Sterilisationsnachweis nachgereicht.
5	Produktbeschreibungen Deutsch und Englisch geprüft.	ja	Produktbeschreibungen auf Deutsch und Englisch sprachlich und fachlich in Ordnung.

Fazit im Muster: Akte vollständig, keine Beanstandung. Die prüfende Person ist ein Platzhalter. Das Prüferteil ist keine Freigabe; danach erteilt der Hersteller seine dokumentierte Freigabe.

Schritt 3: Freigabe durch den Hersteller

Freigegeben durch	Musterhersteller, Musterfirma Medizintechnik GmbH (Platzhalter, keine reale Person oder Firma)
Datum	7. September 2026, 16:00
Gegenstand	Datensatz UDI-DI 04099999000017 in der fachlich geprüften Fassung vom 4. September 2026
Erklärung	Freigabe zur Einreichung in EUDAMED.

Die Freigabe ist ein eigener Schritt des Herstellers. Sie wird durch das Prüferteil der fachlichen Prüfung nicht ersetzt und von Medregia nicht anstelle des Herstellers erteilt.

Schritt 4: XML-Einreichung im EUDAMED-Konto des Herstellers

Datum	8. September 2026, 08:00
Weg	XML-Massupload (DEVICE.POST)
Konto	EUDAMED-Konto des Herstellers, SRN DE-MF-000000000 (Platzhalter)
Datei	DEVICE_POST_MUSTER.xml, ein Produkt (nicht veröffentlicht)

Die herunterladbare Muster-XML (medregia-muster-device-post.xml) und die Muster-Produktliste (medregia-muster-produktliste.csv) enthalten fünf andere erfundene Produkte mit derselben Platzhalter-SRN und dem GS1-Präfix 4099999. Sie sind nicht die Einreichung dieser Akte.

Schritt 5: Technische Antwort von EUDAMED

Datum	9. September 2026, 08:30
Antwortcode	SUCCESS
Bezug	UDI-DI 04099999000017

SUCCESS bedeutet, dass EUDAMED die Daten technisch angenommen hat. Das ist keine inhaltliche Bewertung und keine behördliche Zulassung.

Ereigniskette des Musterprotokolls

Jede Station der Musterakte ist ein Ereignis mit Zeitpunkt und Beteiligten. Die Reihenfolge entspricht dem Ablauf: Datenaufbereitung, fachliche Prüfung, Freigabe durch den Hersteller, Einreichung und technische Antwort von EUDAMED.

Nr.	Zeitpunkt	Ereignis	Inhalt	Beteiligt
1	1. September 2026, 10:00	Akte angelegt	Aus der Artikelliste des Herstellers übernommen, Quelle je Angabe vermerkt.	Medregia
2	1. September 2026, 10:00	Risikoklasse übernommen	Klasse Is nach Regel 4, Anhang VIII MDR, aus der Klassifizierung des Herstellers.	Medregia
3	1. September 2026, 10:00	EMDN-Code zugeordnet	M0201020101 gegen die offizielle Nomenklatur geprüft, Kandidaten M0201020101 und M020102.	Medregia
4	2. September 2026, 11:30	Erklärung des Herstellers	Rechtsrahmen MDR. Aufbereitete Einmalprodukte nach Art. 17 MDR: nein.	Hersteller
5	3. September 2026, 13:00	Offene Fragen geklärt	UDI-DI von leer auf 04099999000017. Sterilisationsverfahren von E0 auf STEAM, Begründung: laut Validierungsbericht Dampfsterilisation.	Hersteller
6	3. September 2026, 13:05	Vorbelegte Werte bestätigt	Steril in Verkehr gebracht, erstes EU-Land. Eine Bestätigung, keine Freigabe.	Hersteller
7	3. September 2026, 13:10	Angaben bestätigt	28 von 28 Pflichtfeldern erfüllt. Eine Bestätigung, keine Freigabe.	Hersteller
8	4. September 2026, 09:15	Fachliche Prüfung	Dr. Beispiel (Platzhalter), 5 von 5 Prüfpunkten geprüft, keine Beanstandung. Das Prüfurteil ist keine Freigabe.	Prüfende Person
9	7. September 2026, 16:00	Freigabe durch den Hersteller	Der Musterhersteller (Platzhalter) gibt den geprüften Datensatz zur Einreichung frei.	Hersteller
10	8. September 2026, 08:00	In EUDAMED eingereicht	XML-Massensupload DEVICE_POST_MUSTER.xml im EUDAMED-Konto des Herstellers DE-MF-0000000000, ein Produkt.	Medregia
11	9. September 2026, 08:30	Technische Antwort von EUDAMED	SUCCESS für 04099999000017. Technische Annahme, keine behördliche Zulassung.	EUDAMED

Bestätigungen des Herstellerteams während der Aufbereitung (Ereignisse 6 und 7) sind keine Freigabe. Die Freigabe erteilt der Hersteller als eigenen Schritt nach der fachlichen Prüfung (Ereignis 9); das Prüfurteil ersetzt sie nicht.

Hinweise zu diesem Muster

- Alle Angaben sind erfunden. Produkt, Hersteller, Kennungen und Personen sind nicht real; SRN DE-MF-0000000000, Dr. Beispiel und der Musterhersteller sind Platzhalter.
- Das Muster stammt nicht aus einer echten Akte. Es enthält deshalb keinen Prüfschlüssel und keine Hashwerte; die Funktion „Protokoll prüfen“ auf medregia.eu lässt sich damit nicht ausprobieren.
- Das Muster ist keine Rechtsberatung und ersetzt keine Freigabe oder Zulassung. Den genauen Lieferumfang eines Projekts nennt das Angebot.