

Ermittlung des Product Codes – ein Beispiel

Lesen Sie im Folgenden, wie Sie die passende Klassifizierung anhand des Product Codes recherchieren und welche weiteren wichtigen Informationen Ihnen der Product Code liefert.

Ein Klassifizierungs-Beispiel

Als erster Schritt zur Ermittlung des Product Codes bietet sich eine Recherche in der [Klassifizierungs-Datenbank](#) der FDA an. Hier kann zum Beispiel nach Schlüsselwörtern oder dem Classification Panel gesucht werden.

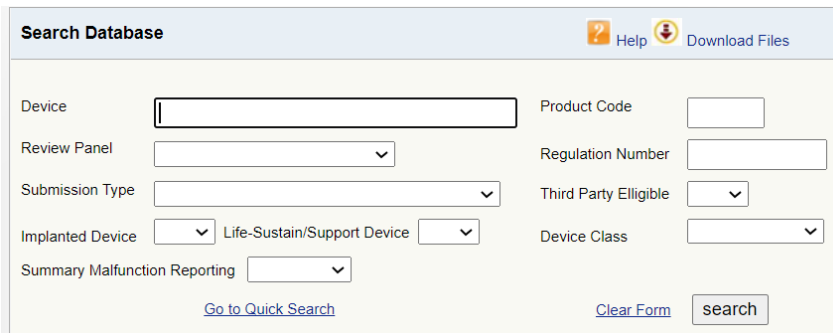


Abbildung 1: Ausschnitt aus der Suchmaske der Klassifizierungsdatenbank

Sie haben nun ein Fieberthermometer, welches Sie klassifizieren möchten. Die Suche nach dem Begriff „Thermometer“ in der Klassifizierungsdatenbank liefert Ihnen fünf Ergebnisse:

Product Code	Device	Regulation Number	Device Class	
PXH	Thermometer Kit	Clinical Electronic Thermometer	880.2910	2
FQZ	Thermometer, Clinical Color Change	Clinical Color Change Thermometer	880.2900	1
FLK	Thermometer, Clinical Mercury	Clinical Mercury Thermometer	880.2920	2
FLL	Thermometer, Electronic, Clinical	Clinical Electronic Thermometer	880.2910	2
OZK	Thermometer, Exhaled Breath	Clinical Electronic Thermometer	880.2910	2

In der Übersicht sehen Sie

- den Product Code,
- den allgemeinen Namen des Produktes,
- die zugehörige Regulations Number und
- die Produktklasse.

Sie sehen, dass unterschiedliche Produkte und Product Codes unter der gleichen Regulation Number zusammengefasst sein können.

Tipp:

Können Sie anhand des Produktnamens und der Beschreibung nicht entscheiden unter welchen Product Code Ihr Produkt fällt, suchen Sie nach Vergleichsprodukten. Recherchieren Sie hierzu nach dem entsprechenden Product Code in der [Registration and Listing Database](#) und prüfen Sie die Beschreibungen und Zweckbestimmungen der hier aufgelisteten Produkte.

Weitere Informationen zum Produkt finden Sie, wenn Sie auf den Produktnamen klicken. Für das Fieberthermometer ist dies die Kategorie „Thermometer, Electronic, Clinical“. Dort erhalten Sie wichtige Informationen zu Klassifizierung und dem Registrierungsweg.

New Search		Back to Search Results
Device	Thermometer, Electronic, Clinical	
Regulation Description	Clinical electronic thermometer.	
Regulation Medical Specialty	General Hospital	
Review Panel	General Hospital	
Product Code	FLL	
Premarket Review	Drug Delivery and General Hospital Devices, and Human Factors (DHT3C) Drug Delivery and General Hospital Devices, and Human Factors (DHT3C)	
Submission Type	510(k)	
Regulation Number	880.2910	
Device Class	2	
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report	
GMP Exempt?	No	
Summary Malfunction Reporting	Eligible	
Recognized Consensus Standards	<ul style="list-style-type: none"> ● 6-124 ASTM E1104-98 (Reapproved 2016) Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths ● 6-125 ASTM E1965-98 (Reapproved 2016) Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature ● 6-177 ASTM E1112-00 (Reapproved 2011) Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature ● 6-405 IEC 80601-2-59 Edition 2.0 2017-09 Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening ● 6-421 ISO 80601-2-56 Second edition 2017-03 Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement. [Including: Amendment 1 (2018)]. ● 13-52 IEEE ISO 11073-10408 First edition 2010-05-01 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10408: Device specialization - Thermometer 	
Implanted Device?	No	
Life-Sustain/Support Device?	No	
Third Party Review	<ul style="list-style-type: none"> ● Eligible for Accredited Persons Program 	
Accredited Persons	<ul style="list-style-type: none"> ● Accelerated Device Approval Services, Llc ● Biomarkers And Diagnostics Consulting, Llc ● Center For Measurement Standards Of Industrial ● Regulatory Technology Services, Llc ● Third Party Review Group, Llc 	

Sie sehen, dass Fieberthermometern der Product Code FLL zugeordnet wurde. Der Registrierungsweg wird Ihnen unter „Submission Type“ genannt. Für das Fieberthermometer ist demnach eine 510(k)-

Submission (auch Premarket Notification genannt) notwendig. Das Produkt fällt in die Klasse II. Auch wichtig ist die Information, ob das Produkt GMP-Exempt ist oder nicht. Dies ist hier nicht der Fall.

Zusätzlich hat die FDA sogenannte „recognized consensus standards“ für den Produkttyp festgelegt. Dies sind Standards, die Sie auf Anwendbarkeit überprüfen müssen. Sind sie anwendbar, wird die FDA bei einer Premarket Notification entsprechende Nachweise fordern.