



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

E&E CRO Consulting GmbH
Ilse Eder
Hietzinger Hauptstrasse 50/10
1130 Wien
AT

Per E-Mail: ilse.eder@ee-cro.com

ABTEILUNG	Medizinprodukte
BEARBEITET VON	Martha Koschuk
TEL	+49 (0)228 99 307- 4139
E-MAIL	martha.koschuk@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-0
FAX	+49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL	poststelle@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de

Bonn, 22.05.2024

AZ 94.1.04-5660-14696

Combination of Targeted temperature management and Thrombectomy after acute Ischemic Stroke (COTTIS-2) - a randomised controlled study

Nachträgliche Änderung gemäß Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Genehmigung

Datum der Änderungsmitteilung: 14.05.2024
Prüfplanversionsnummer: 4.1
EUDAMED-Nummer: CIV-23-04-042781

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu der nachträglichen Änderung der o. g. Prüfung ergeht folgender

BESCHEID:

Die Änderung vom 14.05.2024 der o. g. Prüfung, genehmigt mit Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 04.01.2024 unter der Registrierungsnummer 14696, wird genehmigt.

Begründung:

Die Prüfung der vorgelegten Unterlagen zur oben genannten Änderung [Sponsorwechsel] hat keine Gründe für eine Ablehnung gemäß Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ergeben.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, einzulegen.

Hinweise:

1. Für diese Amtshandlung werden Kosten (Gebühren und Auslagen) nach der Medizinprodukte-Gebührenverordnung erhoben. Die Höhe der Kosten wird Ihnen nachträglich in einem gesonderten Bescheid bekannt gegeben.
2. Die zuständige Landesbehörde und Ethik-Kommission werden von dieser Entscheidung unterrichtet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Martha Koschuk

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.