## Hinweise zum Ausfüllen / Notes on completing

Die Meldung kann in Deutsch oder Englisch ausgefüllt werden. The notification may be completed in German or English. 1) Benutzen Sie bitte für die Staaten die Codes nach ISO 3166. z.B.:

Please use for the different states the codes according to ISO 3166, e.g.: ΑT ... Österreich / Austria

RF ... Belgien / Belgium

CY ... Zvpern / Cvprus

... Tschechische Republik / Czech Republic

C7 ... Deutschland / Germany DE

2) Benutzen Sie bitte folgende Codes für die Länder/Bundeswehr:

... Rheinland-Pfalz / Rhineland-Palatinate

von einem Schrägstrich, voranzustellen, z. B.: 0123/nnn ...

Please use the following codes for the different federal states/Federal Armed Forces:

... Schleswig-Holstein

... Hamburg

... Niedersachsen / Lower Saxonv ... Bremen

12 13 Nordrhein-Westfalen / North-Rhine-Westphalia

11

17

... Mecklenburg-Vorpommern Mecklenburg Western Pomerania 14

15 16

Saarland

... Berlin

... Sachsen / Saxony

... Brandenburg

... Thüringen / Thuringia

... Sachsen-Anhalt / Saxony-Anhalt

Bundeswehr / Federal Armed Forces <sup>3)</sup> Zu der unmittelbar vorhergehenden früheren Nummer der Bescheinigung muss das entsprechende Datum der

Statusänderung angegeben werden. Der Nummer der Bescheinigung ist die Kennnummer der Benannten Stelle, gefolgt The date of issue has to be provided for each previous certificate number. The certificate number is to be preceded with the identification number of the corresponding Notified Body followed by a slash, e.g.: 0123/nnn ... <sup>5)</sup> "Geändert" bezieht sich nicht auf den Geltungsbereich der Bescheinigung, sondern betrifft z. B. die Änderung der Adresse oder des Namens der juristischen Person des Herstellers. "Eingeschränkt" und "ergänzt" beziehen sich auf den

Geltungsbereich der Bescheinigung. "Ersetzt", "ausgesetzt", "wieder eingesetzt", "zurückgezogen" und "gekündigt durch den Hersteller" beziehen sich auf die gesamte Bescheinigung. "Changed" is not to be seen in relation to scope of certificate, but it concerns e.g. the change of the address or the name of the entity of the manufacturer. "Restricted" and "complemented" relate to the scope of the certificate. "Replaced", "suspended", "termination of suspension", "withdrawn" and "terminated by the manufacturer" apply to the whole certificate.

01

02

03

04

05

06

07

08

09

... Hessen / Hesse

... Bavern / Bavaria

4) JJJJ-MM-TT / YYYY-MM-DD

... Baden-Württemberg

6) Diese Nummer wird von der meldenden Benannten Stelle vergeben. Ihr ist die Kennnummer der Benannten Stelle voranzustellen, z. B.: 0123/nnn... This number is assigned by the Notified Body reporting. It has to be preceded by the identification number of the

corresponding Notified Body, e.g.: 0123/nnn... <sup>7)</sup> Für die EG-Prüfung verlangen die Richtlinien von den Benannten Stellen, für jede zu genehmigende Charge (oder

jedes einzelne Produkt) eine Bescheinigung auszustellen. Für die Informationen, welche im Zusammenhang mit dem Datenaustausch von den Benannten Stellen zur Verfügung gestellt werden, ist es ausreichend, in der Datenbank die Art der Bescheinigung, welche dem Hersteller für ein bestimmtes Produkt erteilt wurde, und die Kennnummer der

Benannten Stelle, die sie ausgestellt hat, zu finden. Mehrfachanzeigen derselben Benannten Stelle für dasselbe Produkt

und VII Nummer 5 der Richtlinie 98/79/EG.

sind nicht erforderlich. Gleiches gilt für die Überprüfung der hergestellten Produkte im Sinne der Anhänge IV Nummer 6

For EC verification, the directives require the Notified Bodies to issue a certificate for each batch (or for each individual device) to be approved. For the information provided in connection with the regulatory data exchange by a given Notified Body, it is sufficient to find the kind of certificate which has been granted to the manufacturer of a given device and the

identical devices are not necessary. The same applies to the examination of the manufactured devices within the meaning of Annexes IV point 6 and VII point 5 of the Directive 98/79/EC. <sup>8)</sup> Nicht obligatorisch für Bescheinigungen der Richtlinie 90/385/EWG Anhang 4, Richtlinie 93/42/EWG Anhang IV, Richtlinie 98/79/EG Anhang IV Nummer 6, Anhang VI, Anhang VII ohne Nummer 5 und Anhang VII Nummer 5 sowie für

verweigerte und gefälschte Bescheinigungen. Not mandatory for certificates according to Directive 90/385/EEC, Annex 4, Directive 93/42/EEC, Annex IV, Directive 98/79/EC, Annex IV point 6, Annex VI, Annex VII without point 5, and Annex VII point 5 as well as for refused and falsified certificates.

identification number of the Notified Body which issued it in the data base. Multiple notifications of a Notified Body for

Seite 6 von 7