

Von der Bescheinigung erfasste(s) Produkt(e) / Device(s) covered by the certificate

Klassifizierung / Classification

- ☐ Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) / Active implantable medical device(s)
- ☐ Aktive(s) implantierbare(s) Medizinprodukt(e) – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
Active implantable medical device(s) – manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
- ☐ Medizinprodukt(e) der Klasse(n) / Classification of the concerned device(s)
- ☐ I - steril / sterile
- ☐ I - mit Messfunktion / with measuring function
- ☐ I - steril und mit Messfunktion / sterile and with measuring function
- ☐ IIa
- ☐ IIb
- ☐ III
- ☐ III – hergestellt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012
manufactured utilising tissues of animal origin in terms of Commission Regulation (EU) No 722/2012
- ☐ In-vitro-Diagnostikum(a) / In vitro diagnostic medical device(s)
- ☐ Produkt(e) der Liste A, Anhang II / Device(s) of List A, Annex II
- ☐ Produkt(e) der Liste B, Anhang II / Device(s) of List B, Annex II
- ☐ Produkt(e) zur Eigenanwendung, das (die) nicht im Anhang II genannt ist (sind)
Device(s) for self-testing not listed in Annex II

Geltungsbereich des genehmigten Qualitätssicherungssystems / Scope of quality assurance system

Bitte geben Sie die Betriebsstätten an, auf die sich die Bescheinigung erstreckt:
Please identify the facilities covered by the certificate:

Name, Adresse / Name, address

Geltungsbereich der EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung
Scope of the certificate with EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity

Handelsname / Make ¹³⁾Allgemeine Produktbezeichnung / Generic name ¹⁴⁾Nomenklaturcode / Nomenclature code ¹⁵⁾Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term ¹⁵⁾Kurzbeschreibung in Deutsch / Short description in German ¹⁶⁾

Kurzbeschreibung in Englisch / Short description in English