Hersteller (Name, Rechtsform, Adresse): «Firmenname», «Strasse», «Ort»

Bitte geben Sie in dieser Liste Ihre Medizinprodukte mit Kennnummer **CE 0483** gemäß Richtlinie 93/42/EWGan.

| Techn. Dok. Nr.[[1]](#footnote-2) | Produktbezeichnung (Produktname/Artikelnummer/ Typbezeichnung) & Zweckbestimmung, Fertigungstechnik, ggf. Art des Sterilisationsverfahren | Klasse | Klassifizierungs-regel[[2]](#footnote-3) | optional UMDNS / GMDN | Eigen-fertigung | Fremd-fertigung | OEM-Fall[[3]](#footnote-4) | Lieferant(en) / Unterauftragnehmer / OEM (ggf. inkl. Angabe Zertifizierung) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |
|  |  |  |  |  |[ ] [ ] [ ]   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| (Ort und Datum) |  | (Name und Unterschrift) |

1. Angaben zur Struktur der Technischen Dokumentation (pro Produkt, pro Produktgruppe, …) [↑](#footnote-ref-2)
2. 2Angabe der Klassifizierungsregel im Detail, inkl. zutreffenden Spiegelstrich/ Absatz [↑](#footnote-ref-3)
3. 3Produkte, die Sie unter Ihrem eigenen Namen in Verkehr bringen, bei deren Zulassung sich auf die gültige Zulassung eines Originalherstellers bezogen wird und vom Produkt des Originalherstellers nicht oder nur geringfügig abweicht [↑](#footnote-ref-4)