ungültig

Konformitätsbewertung 3.9.2 B 2

EG-Konformitätserklärung
Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Die **Genehmigung eines Qualitätssicherungssystems nach Maßgabe des Anhangs II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte** muß enthalten

1 Name, Anschrift und Kennummer der Benannten Stelle

2 Name und Anschrift des Herstellers sowie die Anschrift etwaiger weiterer Fertigungsstätten, in denen das Qualitätssicherungssystem angewandt wird

3 die betreffenden Produkte oder Produktkategorien, für deren Auslegung, Fertigung und Endkontrolle das QS-System nach Maßgabe des Abschnittes 3 des Anhangs angewandt wird (gegebenenfalls Anlage)

4 die Gültigkeitsdauer (maximal 5 Jahre) [1]

5 eine laufende Nummer

6 Datum der Ausstellung

7 rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle

8 eine Formulierung der Art „..., *daß ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Abschnitts 3 angewandt wird“*

9 einen Hinweis auf die erforderliche EG-Überwachung gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Allgemeine Hinweise

Auf Genehmigungen im Sinne der Richtlinie ist die Angabe von Normen – insbesondere der Normen der Reihen DIN EN ISO 9000 oder DIN EN 46000 – nicht gestattet.

Bezug	[1] 93/42/EWG Artikel 11 93/42/EWG Anhang II
Quellen	BS-07
Schlüsselwörter	*Benannte Stelle (→ 5), Hersteller (→ 5), Kennummer (→ 5), Konformitätsbewertung (→ 3.9), Konformitätserklärung (→ 5), Vollständiges Qualitätssicherungssystem*

© ZLG