

Konformitätsbewertung

3.9.3 B 4

EG-Baumusterprüfbescheinigung

Die **EG-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte** muß enthalten

- 1 Name, Anschrift und Kennnummer der Benannten Stelle
- 2 Name und Anschrift des Herstellers
- 3 das Ergebnis der Prüfung
- 4 sowie eine Formulierung der Art „... wird bescheinigt, daß das vorgelegte Exemplar den einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entspricht“
- 5 die Gültigkeitsdauer (maximal 5 Jahre) [1]
- 6 eine laufende Nummer
- 7 Datum der Ausstellung
- 8 rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle
- 9 die für die Identifizierung des zugelassenen Baumusters erforderlichen Angaben [2]
- 10 als Beilage die *relevanten Teile* (→ 3.1 B 12) der Dokumentation [2]

Nachträge zu EG-Baumusterprüfbescheinigungen sind Bestandteil der ursprünglichen EG-Baumusterprüfbescheinigung; sie haben keine separate Gültigkeitsdauer.

EG-Baumusterprüfbescheinigungen dürfen nur für solche Produkte ausgestellt werden, für die ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen ist (Klassen IIb und III).

„Freiwillige“ Baumusterprüfungen werden eindeutig als solche bescheinigt. Die Bezeichnung „EG-Baumusterprüfung“ oder Formulierungen, die geeignet sind, Dritte im Hinblick auf die Bedeutung in die Irre zu führen (z.B. Hinweis auf Anhang III 93/42/EWG), dürfen hierfür nicht verwendet werden.

Bezug [1] 93/42/EWG Artikel 11 Abs. 11
[2] 93/42/EWG Anhang III, Abschnitt 5

Quellen BS-62, BS-64

Schlüsselwörter *Benannte Stelle* (→ 5), *Hersteller* (→ 5), *Kennnummer* (→ 5), *Konformitätsbewertung* (→ 3.9), *Prüfung* (→ 5), *relevante Teile der Dokumentation* (→ 3.1 B 12)