

Anhang XII Von einer benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen

Kapitel I Allgemeine Anforderungen

1. Die Bescheinigungen sind in einer der Amtssprachen der Union abzufassen.
2. Jede Bescheinigung wird für nur ein Konformitätsbewertungsverfahren ausgestellt.
3. Die Bescheinigungen werden nur an einen Hersteller ausgestellt. Die Angaben des Namens und der Anschrift des Herstellers in der Bescheinigung müssen mit den Angaben übereinstimmen, die in dem in Artikel 30 genannten elektronischen System erfasst sind.
4. In den Bescheinigungen ist das betreffende Produkt bzw. sind die betreffenden Produkte eindeutig identifizierbar:
 - a) die EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation, die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und die EU-Prüfbescheinigungen enthalten klare Angaben zu dem Produkt oder den Produkten einschließlich Bezeichnung, Modell und Art, zur vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zweckbestimmung, für die das Produkt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens bewertet wurde, zur Risikoklassifizierung und zur Basis-UDI-DI nach Artikel 27 Absatz 6;
 - b) die EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen und die EU-Qualitätssicherungsbescheinigung enthalten Angaben zu den Produkten bzw. Produktgruppen, zur Risikoklassifizierung und bei Produkten der Klasse IIb zur Zweckbestimmung.
5. Die Benannte Stelle muss auf Anfrage nachweisen können, welche (einzelnen) Produkte unter die Bescheinigung fallen. Die Benannte Stelle richtet ein System ein, das die Bestimmung der von der Bescheinigung erfassten Produkte, einschließlich ihrer Klassifizierung, ermöglicht.
6. Die Bescheinigungen enthalten gegebenenfalls den Hinweis, dass für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte eine weitere gemäß dieser Verordnung ausgestellte Bescheinigung erforderlich ist.
7. EU-Qualitätsmanagementbescheinigungen und EU-Qualitätssicherungsbescheinigungen für Produkte der Klasse I, für die die Mitwirkung einer Benannten Stelle gemäß Artikel 52 Absatz 7 vorgeschrieben ist, enthalten den Hinweis, dass das von der Benannten Stelle durchgeführte Audit des Qualitätsmanagementsystems sich auf die in dem genannten Absatz geforderten Aspekte beschränkt hat.
8. Falls eine Bescheinigung ergänzt, geändert oder neu ausgestellt wird, enthält die neue Bescheinigung eine Bezugnahme auf die vorherige Bescheinigung und deren Ausstellungsdatum sowie Angaben zu den Änderungen.

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien
90/385/EWG und 93/42/EWG
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

Kapitel II

Mindestangaben auf den Bescheinigungen

1. Name, Anschrift und Kennnummer der Benannten Stelle;
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten;
3. einmalige Identifizierungsnummer der Bescheinigung;
4. einmalige Registrierungsnummer des Herstellers gemäß Artikel 31 Absatz 2, falls sie bereits veröffentlicht ist;
5. Ausstellungsdatum;
6. Ablaufdatum;
7. Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte, gegebenenfalls gemäß Teil I Abschnitt 4;
8. gegebenenfalls Hinweis auf jede frühere Bescheinigung gemäß Kapitel I Abschnitt 8;
9. Verweis auf diese Verordnung und den entsprechenden Anhang, nach dem die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde;
10. durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, z.B. Verweis auf einschlägige GS, harmonisierte Normen, Prüfberichte und Auditberichte;
11. gegebenenfalls Verweis auf die relevanten Teile der technischen Dokumentation oder andere Bescheinigungen, die für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts oder der betreffenden Produkte erforderlich sind;
12. gegebenenfalls Informationen über die Überwachung durch die Benannte Stelle;
13. Ergebnisse der Konformitätsbewertung in Bezug auf den einschlägigen Anhang durch die Benannte Stelle;
14. Bedingungen oder Einschränkungen bezüglich der Gültigkeit der Bescheinigung;
15. rechtsverbindliche Unterschrift der Benannten Stelle gemäß den geltenden nationalen Rechtsvorschriften.