

<sup>9</sup> Für den Datenaustausch innerhalb Europas sollten diese Angaben (zusätzlich) in Englisch erfolgen.  
For the exchange of data within Europe details should be given in English (additionally).

<sup>10</sup> Dieser Code wird durch das DIMDI erstellt. / This code will be generated by DIMDI.

<sup>11</sup> Auszufüllen, wenn der Hersteller seinen Sitz nicht im Bereich des EWR hat. Wenn bekannt, sind mindestens die Bezeichnung, der Staat, der Ort, Straße und Hausnummer sowie entweder Telefonnummer oder E-Mail-Adresse anzugeben.

To be filled in, if the manufacturer is not located in the EEA. If known, please state at least name, country, city, street, and house number as well as either phone number or E-mail address.

<sup>12</sup> Auszufüllen bei eingeschränkten, ausgesetzten, wieder eingesetzten, zurückgezogenen, verweigerten oder, wenn zutreffend, gefälschten Bescheinigungen. Bei nicht im EWR ansässigen Herstellern sollte – soweit vorhanden – die zuständige Behörde für den deutschen Bevollmächtigten angegeben werden.

To be filled in, if a certificate is restricted, suspended, withdrawn, refused, falsified (if applicable) or a suspension is terminated. When the manufacturers are not located in the EEA, the competent authority for the German authorized representative should be specified, if available.

<sup>13</sup> Bitte den vom Hersteller vergebenen Handelsnamen des Produktes angeben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.

Please enter the manufacturer's product name (make). Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued. Not mandatory for in vitro diagnostics.

<sup>14</sup> Nur obligatorisch, wenn kein Handelsname angegeben wurde. Nicht erforderlich bei In-vitro-Diagnostika.

Only compulsory, if no make has been specified. Not mandatory for in vitro diagnostics.

<sup>15</sup> Bitte den zutreffenden Code mit dem dazugehörigen Schlagwort aus der jeweils vorgeschriebenen Nomenklatur angeben. Wenn nicht vorhanden, bitte Kurzbeschreibung geben. Nur bei Produkten, für die eine EG-Auslegungs-, EG-Baumusterprüfbescheinigung bzw. EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde.

Please enter the relevant code and its designation from the prescribed nomenclature. If not available, please give a short description. Only with products, for which an EC verification, EC type-examination or EC declaration of conformity has been issued.

<sup>16</sup> Nur obligatorisch, wenn kein Code mit dem dazugehörigen Schlagwort angegeben wurde. Bitte selbstgewählte Schlagworte verwenden. Es können hier grundlegende Eigenschaften des Produktes angegeben werden, wie z.B. die beabsichtigte Verwendung, maßgebliche Aspekte seiner Klassifikation, die Hauptwirkungsweise ...

Only compulsory, if no relevant code / designation has been given. Please use appropriate terms or a short phrase. The phrase can include basic features of the product such as, for example, the intended use, the aspects governing its classification, the principal means of action...

<sup>17</sup> Bitte Begründung nach § 18 Absatz 1 MPG angeben. Verschiedene Gründe werden zur Auswahl angeboten.

Please give reasons for change of the certificate pursuant to § 18 (1) Medical Devices Act, MPG. Different reasons are provided for selection.