



AUFTRAG-Nr.:

wird von SLG eingetragen

Hersteller:

Registrierungsnummer (SRN):

des Herstellers gemäß MDR Artikel 31 Absatz 2

Ansprechpartner:

Name, Dienststellung, Tel. / Fax / E-Mail

evtl. Bevollmächtigter:

Legitimation beifügen
Anschrift der eingetragenen Niederlassung des
Bevollmächtigten

Rechnungsempfänger:

Kostenübernahmeerklärung beifügen

BEANTRAGTE ZERTIFIZIERUNGSLEISTUNGEN:

Bescheinigung der Benannte Stelle

Medizinprodukteverordnung, Anhang X (EU-Baumusterprüfung) ¹⁾

Medizinprodukteverordnung, Anhang XI Teil B (EU-Produktprüfung) ²⁾

Der Antragsteller einer Bescheinigung der Benannten Stelle versichert, dass bei keiner anderen Benannten Stelle parallel ein Antrag zum selben Produkt eingereicht wurde. Er sichert zu, alle Informationen über etwaige Anträge zu demselben Baumuster, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vor der abschließenden Bewertung durch diese andere Benannte Stelle zurückgezogen wurden, bereitgestellt zu haben.

Der Antragsteller akzeptiert, dass die möglichen Sprachen für das Einreichen von Dokumenten und für diesbezügliche Korrespondenz Deutsch und Englisch sind.

- 1) Der Antragsteller sichert, für die beantragten Produkte, die Übermittlung der vollständigen Technischen Dokumentation entsprechend MDR, Anhang II/III sowie Kopien der zugehörigen gültigen Baumusterprüfbescheinigungen und EU-Konformitätserklärung zu.
- 2) Der Antragsteller sichert, für die beantragten Produkte, die Übermittlung der vollständigen Technischen Dokumentation entsprechend MDR, Anhang II/III, der EU-Konformitätserklärung sowie für Produkte der Klassen III und IIb von Kopien der zugehörigen gültigen Baumusterprüfbescheinigungen für die Prüfplanung zu.

Gemäß Angebot:

Angebots-Nr., Position(en), anderer Bezug

Produkt:

Basis-UDI-DI:

Fertigungsstätte(n):

Vorhandene Gutachten:

Prüfberichte, Zertifikate etc.

Verbleib des Prüfmusters:

Verbleib als Belegmuster in SLG

– Wird durch die SLG entschieden.

Verschrottung

Rückversand zum Auftraggeber

– Angabe des Transportservice inkl. Kundennummer, falls vorhanden:

Falls zutreffend, bei anderen Benannten Stellen wurden folgende Anträge eingereicht:

Ort, Datum	Rechtsverbindliche Unterschrift des Hersteller	Datum	Auftragsbestätigung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH zur Antragsprüfung
		Datum	Auftragsbestätigung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH zum Zertifizierungsverfahren

Der Auftraggeber erkennt mit seiner Unterschrift die jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Prüf- und Zertifizierungsordnung für Produkte sowie die Entgeltordnung der SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH an. Die Dokumente stehen unter www.slg.de.com zum Download zur Verfügung oder werden Ihnen auf Anfrage zugesendet. Antrags-Prüfungen, auch mit negativem Ergebnis, verpflichten zur Zahlung des angefallenen Aufwandes. Der Auftragnehmer ist berechtigt, 6 Monate nach Prüfungsabschluss nicht zurückbeordnete Prüfmuster zu verschrotten. Eine Entsorgung erfolgt auch, wenn Prüfungen innerhalb von 6 Monaten (auftraggeberbedingt) nicht fortgesetzt werden können. Verschrottung oder Rückversand erfolgen auf Kosten des Auftraggebers. Darüber hinausgehende Vereinbarungen sind gesonderter Vertragsgegenstand.



Anhang – weitere zutreffende Vereinbarungen

z.B. Geheimhaltungsvereinbarung _____
