



Renseignements / Information / Auskünfte Medical Devices 93/42/EEC

F2-2.2

Rédacteur : L.Linden

Page: 1/1

Version 1 / 20-12-2005

Vérification : L.Linden

Validation : C.Liesch

Cette fiche est une annexe à la fiche F2-2.1.

This form is an annex to F2-2.1.

Dieses Formular ergänzt das Formular F2-2.1.

Nom de la société <i>Name of the company</i> <i>Name der Gesellschaft</i>	
Nom du dispositif médical à certifier <i>Name of medical device to be certified</i> <i>Name des zu zertifizierenden Medizinprodukts</i>	
Description et usage prévu <i>Description and intended use</i> <i>Beschreibung und Gebrauchszweck</i>	
Dispositif stérile? <i>Sterile device?</i> <i>Steriles Produkt?</i>	<input type="checkbox"/> Oui / Yes / Ja Méthode / Method / Methode : _____ <input type="checkbox"/> Non / No / Nein
Dispositif invasif? <i>Invasive device?</i> <i>Invasives Produkt?</i>	<input type="checkbox"/> Orifice du corps / Body orifice / Körperöffnung <input type="checkbox"/> Chirurgical / Surgical / Chirurgisch Durée / Duration / Dauer: _____ <input type="checkbox"/> Non / No / Nein
Dispositif actif? <i>Active device?</i> <i>Aktives Produkt?</i>	<input type="checkbox"/> Oui / Yes / Ja <input type="checkbox"/> Non / No / Nein
Le dispositif incorpore-t-il un médicament? <i>Does the device contain a pharmaceutical substance?</i> <i>Beinhaltet das Produkt ein Arzneimittel?</i>	<input type="checkbox"/> Oui / Yes / Ja Lequel / Which one / Welches : _____ <input type="checkbox"/> Non / No / Nein
Le dispositif incorpore-t-il du tissu animal? <i>Does the device contain a tissue of animal origin?</i> <i>Beinhaltet das Produkt einen Stoff tierischer Herkunft?</i>	<input type="checkbox"/> Oui / Yes / Ja Lequel / Which one / Welcher : _____ <input type="checkbox"/> Non / No / Nein
Classification selon l'Annexe IX <i>Classification according to Annex IX</i> <i>Klassifizierung nach Anhang IX</i>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I s <input type="checkbox"/> I m <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III selon Règle / acc. to Rule / gemäss Regel : _____ (1 - 18)
Annexe(s) choisie(s) pour le marquage CE <i>Annex(es) chosen for CE marking</i> <i>Gewählte(r) Anhang/Anhänge für die CE-Kennzeichnung</i>	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> VI