

GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG Société Nationale de Certification et d'Homologation	Medical Devices Directive <i>Directive Dispositifs Médicaux</i> <i>Medizinprodukte-Richtlinie</i> 93/42/EEC Application Form <i>Formulaire de demande</i> <i>Antragsformular</i>	
--	---	--

Hereby, we undersigned - Par la présente, nous soussignés - Hiermit beantragen wir, Unterzeichner :

Manufacturer (name & address): <i>Fabricant (nom & adresse):</i> <i>Hersteller (Name & Adresse):</i>	
--	--

EC Representative (name & address): <i>Mandataire CE (nom & adresse):</i> <i>EU-Bevollmächtigter (Name & Adresse) :</i>	
---	--

Tel.:		Fax:	
-------	--	------	--

Email:		Website:	
--------	--	----------	--

Contact person(s) - <i>Personne(s) de contact - Kontaktperson(en)</i>		VAT and CR numbers <i>Numéros TVA et RC</i> <i>MWSt. Bzw. HRB-Nummer</i>	
---	--	--	--

apply to use SNCH's services for conformity assessment acc. to: <i>solicitons les services de SNCH pour l'évaluation de la conformité selon:</i> <i>die Dienstleistungen von SNCH für die Bewertung der Konformität gemäß:</i>	<input type="checkbox"/> Annex II - <i>annexe II - Anhang II</i> <input type="checkbox"/> Annex III - <i>annexe III - Anhang III</i> <input type="checkbox"/> Annex IV - <i>annexe IV - Anhang IV</i> <input type="checkbox"/> Annex V - <i>annexe V - Anhang V</i> <input type="checkbox"/> Annex VI - <i>annexe VI - Anhang VI</i>
--	--

for our product: <i>pour notre produit:</i> <i>für unser Produkt:</i>	Type/Model: <i>Type/modèle - Typ/Modell:</i>	
	Description: <i>Description - Beschreibung:</i>	
	GMDN Code: <i>Code GMDN</i> <i>GMDN-Code:</i>	
	Device class acc. to Annex IX: <i>Classe du dispositif selon Annexe IX:</i> <i>Produktklasse nach Anhang IX:</i>	<input type="checkbox"/> I sterile - <i>stérile - steril</i> <input type="checkbox"/> I measuring function - <i>fonction de mesure - Meßfunktion</i> <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III

This application together with all documentation will be sent to: <i>Cette demande avec toute la documentation sera envoyée à:</i> <i>Dieser Antrag mit der vollständigen Dokumentation wird geschickt an:</i>	Société Nationale de Certification et d'Homologation 11, rue de Luxembourg L – 5230 SANDWEILER
--	---

The undersigned confirms that the same application has not been lodged with any other Notified Body and that he has read the general conditions D-2E and accepts them.
Le soussigné confirme que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié et qu'il a pris connaissance des conditions générales D-2E et les accepte.
Der Unterzeichnete bestätigt, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Benannten Stelle eingereicht worden ist und dass er die allgemeinen Bedingungen D-2E gelesen und angenommen hat.

Date - <i>Date - Datum:</i>	
-----------------------------	--

Signature & company stamp: <i>Signature et cachet</i> <i>Unterschrift und Firmenstempel</i>	
---	--