|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TO BE COMPLETED BY THE APPLICANT*/À COMPLÉTER PAR LE DEMANDEUR***   |  |  | | --- | --- | | **Manufacturer/*Fabricant*:** | **Authorised representative (if applicable)/**  ***Mandataire (le cas échéant)*** | | SRN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name/*Nom*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | SRN: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name/*Nom*: Click or tap here to enter text.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Address/*Adresse*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Address/*Adresse*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | **Manufacturing site (if applicable)*/Site de fabrication (le cas échéant)***  Name/*Nom*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Address/*Adresse*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Device Trade Name**  *Nom commercial du dispositif* | **Reference**  *Référence* | **Intended purpose**  *Indication* | | **UDI**  *IUD* | |  |  |  | |  | | **EC Declaration of Conformity reference**  *Référence de la déclaration de conformité CE* | | | **Issue date**  *Date d'émission* | **Risk class (initial/IVDR)**  Classe de risque | |  | | |  |  | | **Certificate of conformity number (if applicable)**  *Numéro du certificat de conformité (si applicable)* | | **Notified Body number**  *N⁰ Organisme Notifié* | **Issue date**  *Date d'émission* | **Expiry date**  *Date d'expiration* | |  | |  |  |  |   **I, the undersigned, declare that the above-mentioned information is correct and that the devices stated on the EC Declaration of Conformity and, if applicable, on the certificate(s) issued by the Notified Body, are CE marked under my responsibility within the meaning of the Regulation (EU) 2017/746 and fulfil the general safety and performance requirements taking into account their intended purpose.**  **This certificate of free sale concerns a device/devices which is/are made available on the market in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 regarding transitional provisions relating to certain medical devices and certain *in vitro* diagnostic medical devices.**  *Je soussigné(e) déclare que les informations susmentionnées sont exactes et que les dispositifs figurant sur la déclaration de conformité EC et, le cas échéant, sur le certificat délivré par l’organisme notifié, sont marqués CE sous ma responsabilité au titre du règlement (UE) 2017/746 et répondent aux exigences générales en matière de sécurité et de performances en tenant compte de leur destination.*  *Ce certificat de libre vente concerne un dispositif/les dispositifs mis à disposition sur le marché conformément aux dispositions du règlement (UE) 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 concernant les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*  Name & Function/*Nom & Fonction***\*** :  Date: Signature | |
| ***\**** | *The person who signs must be listed in the extract from the Luxembourg Trade and Companies Register provided with the application.*  *La personne qui signe doit absolument figurer sur le Registre Luxembourgeois de Commerce et des Sociétés (RCS) fourni lors de la demande.* |

|  |
| --- |
| **RESERVED FOR THE ADMINISTRATION/*RÉSERVÉ À L’ADMINISTRATION***  **By way of the current certificate, it is declared that the manufacturer or the authorized representative, as applicable, has its registered place of business on Luxembourgish territory, and that the device in question bearing the CE marking in accordance with regulation (EU) 2017/746 (IVDR) may be marketed in European Economic Area.**  **The current certificate of free sale, delivered under articles 55 and 110 of the IVDR, expires with any new EC declaration of conformity or, if applicable, at expiry date of certificate of conformity issued by a notified body, and has a validity period of maximum 2 years.**  Le présent certificat atteste que le fabricant, le cas échéant le mandataire, a son siège social sur le territoire luxembourgeois, et que le dispositif en question muni du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 (IVDR) peut être commercialisé dans l’Espace Economique Européen.  Le présent certificat de libre vente, émis en vertu des articles 55 et 110 de l’IVDR, expire lors de tout changement de déclaration de conformité CE ou, le cas échéant, à la date d’expiration du certificat de conformité délivré par un organisme notifié, et a une période de validité de maximum 2 ans.  Name & Function/*Nom et fonction* :  Date: Signature |