

Welche Konformitätsbewertungsverfahren gibt es?

MDD	Design-phase	Produktions-phase
Klasse	Anhang	Anhang
I	VII *)	
I (S)	VII	V (S) **)
	II **)	
I (M)	VII	V (M) **)
		VI (M) **)
		IV (M) **)
	II **)	
IIa	VII	V
		VI
		IV
		II
IIb	III	V
		VI
		IV
		II
III	III	V
		IV
		II (inkl. Anhang II.4)

Klasse I (S)	Klasse I steriles Medizinprodukt
Klasse I (M)	Klasse I Medizinprodukt mit Messfunktion
Anhang II	vollständiges QM-System ohne Anhang II.4
Anhang II.4	Prüfung der Produktauslegung/Design Dossier
Anhang III	EG-Baumusterprüfung
Anhang IV	EG-Prüfung
Anhang IV (M)	EG-Prüfung bezüglich Messfunktion
Anhang V	QM-System Produktion
Anhang V (S)	QM-System Produktion bezüglich Sterilisation
Anhang V (M)	QM-System Produktion bezüglich Messfunktion
Anhang VI	QM-System Produkt
Anhang VI (M)	QM-System Produkt bezüglich Messfunktion
Anhang VII	Technische Dokumentation

IVDD	Design-phase	Produktions-phase
Produktliste	Anhang	Anhang
Anhang II, Liste A	IV.4 + IV.3 + IV.6	VII.3 + VII.5
	V	
Anhang II, Liste B	IV.3	
	V	VII.3
		VI
Eigenanwendung	III.6	
	V	VII.3
		VI
	IV.3	
Prod. für Leistungs-bewertungszwecke	III + VIII *)	
sonstige IVD	III *)	

Anhang III	Technische Dokumentation
Anhang III.6	Auslegungsprüfung
Anhang IV.3	vollständiges QM-System
Anhang IV.4	Prüfung der Produktauslegung
Anhang IV.6	Prüfung der Produktchargen durch die Benannte Stelle
Anhang V	EG-Baumusterprüfung
Anhang VII.3	QM-System Produktion
Anhang VII.5	Prüfung der Produktchargen durch die Benannte Stelle
Anhang VI	EG-Prüfung
Anhang VIII	Erklärung und Verfahren bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke

AIMDD	Design-phase	Produktions-phase
Aktiv Implantierbare Medizinprodukte	Anhang	Anhang
	2	
	3	5
		4

Anhang 2	vollständiges QM-System und Prüfung der Produktauslegung
Anhang 3	EG-Baumusterprüfung
Anhang 4	EG-Prüfung
Anhang 5	QM-System Produktion

*) für die Bewertung der Technischen Dokumentation von Produkten der Klasse I (MDD), Produkten für Leistungsbewertungszwecke (IVDD) und „sonstige IVD“ (IVDD) benötigen Sie keine benannte Stelle. Auf Wunsch erstellen wir ein Angebot zur freiwilligen Überprüfung Ihrer Technischen Dokumentation.

***) für die Anforderungen im Bereich der Sterilisation und Messfunktion (siehe Anhang VII (5))