

**KONFORMITÄTBEWERTUNGSVERFAHREN  
für Produkte der Klasse IIb  
zur CE-Kennzeichnung**

**ANHANG III  
EG-BAUMUSTERPRÜFUNG**

**ANHANG II**

**EG-Konformitätserklärung**

Vollständiges  
Qualitätssicherungssystem

**ohne**  
Prüfung der  
Produktauslegung  
durch eine  
Benannte Stelle

**ISO 13485**

**ÜBERWACHUNG**

**ANHANG IV**

**EG-Prüfung**

Kontrolle und Erprobung  
jedes einzelnen Produktes  
Oder  
statistische Überprüfung

**ANHANG V**

**EG-Konformitätserklärung**

Qualitätssicherung  
Produktion

**ISO 13485**

**ohne**  
Design und Entwicklung

**ÜBERWACHUNG**

**ANHANG VI**

**EG-Konformitätserklärung**

Qualitätssicherung  
Produkt

**ISO 13485**

**ohne**  
Design und Entwicklung,  
Lenkung der  
Produktion und der  
Dienstleistungserbringung,  
Validierung der Prozesse zur  
Produktion und zur  
Dienstleistungserbringung

**ÜBERWACHUNG**

**CE 0482**

**MED/CERT**<sup>®</sup>

Stand: 2011-11-01