

Medizinprodukt
Klasse III

EG-Baumuster-
prüfung nach
Anh. III

EG-Konformitäts-
erklärung nach
Anh. II

vollständiges QSS

EG-Prüfung
nach Anh. IV

EG-Konformitäts-
erklärung nach
Anh. V

QS Produktion

- EG-Konformitätsklärung ausstellen
- CE-Kennzeichnung anbringen
(Art. 17, Anh. XII)

