

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Herstellers/Produkts angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Herstellers.

Diese Vorlage dient als Hilfestellung, um darzulegen (z.B. der Benannten Stelle), wie die Anforderungen nach Artikel 10, Anhang IX und XI der Verordnung (EU) 2017/745 im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers erfüllt werden. Sie wurde auf Basis des Anhang ZA der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 erstellt.

Die voreingetragenen Inhalte sind stets produktbezogen kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen. DIES IST KEINE REINE AUSFÜLLVORLAGE.

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen in sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise bzw. Beispiele wie die Tabelle ausgefüllt werden kann und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können nach Einfügen der Inhalte in den jeweiligen Abschnitt gelöscht werden.

Dunkelblaue Textteile stellen Zitate des genannten Abschnitts aus der VO (EU) 2017/745 dar.

Graue Textteile stellen Zitate des genannten Abschnitts aus der VO (EU) 2017/745 im Rahmen eines Verweises dar.

Voreintragungen in der mittleren Spalte „Abschnitt(e) QM-System“ entsprechen Angaben aus dem Anhang ZA der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 und sind mit dem QM-System des Herstellers abzugleichen, anzupassen bzw. zu ergänzen, d.h hier sind die Abschnitte des QM-Systems des Herstellers einzutragen, in welchen die Erfüllung der entsprechenden Anforderungen dargestellt ist.

Voreintragungen in der rechten Spalte „Weitere Nachweise / Kommentar“ entsprechen Angaben aus dem Anhang ZA der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 und dienen als Hinweis, was bereits durch die genannte Norm abgedeckt sein sollte. Die Einstufung der Hinweise erfolgt zur Übersicht nach dem Ampelsystem (grün: abgedeckt, gelb: teilweise abgedeckt, rot: nicht abgedeckt). In dieser Spalte sind die Nachweise des Herstellers einzufügen. Diese können bspw. sein: Verfahrens-, Arbeitsanweisungen, Formblätter oder Angaben in der Technischen Dokumentation zum Produkt. Ggf. können hier auch erläuternde Kommentare eingefügt werden. Die voreingetragenen Textabschnitte sowie die farblichen Markierungen sind nach Einfügen der entsprechenden Inhalte zu löschen.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

**Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und
den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)**

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>1 Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.</p>	<p>4.1 7.1 7.2.1c) 7.2.2c) 7.3 7.5</p>	<p>Verfahrensanweisung 1 xy Verfahrensanweisung 2 xy Arbeitsanweisung 1 xy</p>
<p>1 Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.</p>	<p>4.1 7.1 7.2.1c) 7.2.2c) 7.3 7.5</p>	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das QMS, die Entwicklung und die Herstellung, die die Aufnahme der regulatorischen Anforderungen in das Qualitätsmanagementsystem erfordern.</p>
<p>2 Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.</p>	<p>7.1</p>	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das Risikomanagement bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.</p>
<p>3 Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.</p>	<p>xxx</p>	<p>Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.3.7, erfordert eine klinische Bewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Einzelheiten gemäß Artikel 61 oder Anhang XIV werden nicht angegeben.</p>
<p>4, Absatz 1 Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.</p>	<p>4.2.3</p>	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß der Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.</p>

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
Purchase to view full content of the document		
In planbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produkts.		

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
8. Angemessenheit		
8. Einsteckbarkeit		
9. Die wirksame		
9. Angemessenheit		
9. Die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.		Qualitätsmanagementsystem fortlaufend zu verbessern ist.

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
9, A) Das Organisations- und Management-Verfahren		
9, A) Das Verfahren a) des Einbaus für fertige		
9, A) b) der Leistungsfähigkeit		
9, A) c) des		
9, A) d) des trotz		
9, A) e) des Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3.		<p><i>zeilen der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.</i></p>

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
9. a) i) d) sch ger		
9. a) g) i) f) ii)		
9. a) h) i) f) ii) b) ii)		
9. a) j) d) 2) i)		
9. a) j) d) k) i) s) i)		
9. a) k) i) s) i) g) i)		
9. a) j) d) Überprüfung ihrer Wirksamkeit;	8.3.3.3	Überprüfung ihrer Wirksamkeit.

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
9. a) b)		
10. a) b) c) d)		
11. a) b) c) d) e) f) g) h)		

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
12 Her ber men zogl dies neh Proz eure Geh die Mit ger sche insb nen		
13 Die dun Feld		

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
14.1 Die hin form Mit Beh Nies Pro prak riens Kor ist, in		

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>14. Be Info die che Ma nat vor ler Is Ap auf ma de fest ent ent un ge sch Die sai sai nit</p>		
<p>15. Las ristischen Person konzipieren oder herstellen, so ist die Identität die ser Person Teil der gemäß Artikel 29 Absatz 4 vorzulegenden Angaben.</p>	<p>7.2.3 7.4</p>	<p>das Medizinprodukt entwickelt oder hergestellt hat, wie in der Verordnung gefordert, wird nicht ausdrücklich behandelt.</p>

**Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und
den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)**

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>1 Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.</p>	4.1	<p><i>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit geltenden regulatorischen Anforderungen. EN ISO 13485 gilt für Organisationen jeder Größe und für alle Typen und Klassen von Medizinprodukten. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.</i></p>
<p>2.1, Satz 1 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält</p>	xxx	Nicht abgedeckt
<p>2.1, Listenanstrich 1 — den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten,</p>	xxx	Nicht abgedeckt
<p>2.1, Listenanstrich 2 — alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,</p>	4.2	<p><i>Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Informationen zu dem/den Produkt(en) in seinem/i ihrem Geltungsbereich enthält.</i></p>
<p>2.1, Listenanstrich 3 — eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,</p>	xxx	Nicht abgedeckt

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.1 — ch ber ver pl 9 fu		
2.2 —		
2.3 — ste BU		
2.4 Da hat nu ge bu si de		
2.5 Da me bung insbesondere der folgenden Aspekte: a) Qualitätsziele des Herstellers;	7.1a	

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.2 — b) — die 8)		
2.2 — c) die 10)		
2.2 — Ein an mit 11)		
2.2 — b) m 12)		
2.2 c) nur k) henden Daten und Aufzeichnungen. Diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:		

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.2 — sch Anf Ela fab		
2.2 — bu na Op ne		
2.2 — — — —		
2.2 — sch ge		
2.2 — na vorklinischen Bewertung, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel II,		im Report der klinischen Bewertung wird nicht ausdrücklich erwähnt

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.2.11) Die Hersteller gewährleisten, dass die Prüfgeräte, die für die Bewertung der Konformität verwendet werden, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.		
2.2.12) Die Hersteller gewährleisten, dass die Prüfgeräte, die für die Bewertung der Konformität verwendet werden, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.		
2.2.13) Die Hersteller gewährleisten, dass die Prüfgeräte, die für die Bewertung der Konformität verwendet werden, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.		
2.2.14) Die Hersteller gewährleisten, dass die Prüfgeräte, die für die Bewertung der Konformität verwendet werden, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.		
2.2.15) Die Hersteller gewährleisten, dass die Prüfgeräte, die für die Bewertung der Konformität verwendet werden, die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen. Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist.	8.2.5 8.2.6	

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.2, 2.3 Aufbau in der		
2.4 Der lität Ände ten Ände prüf den miert die zus am palet sche		

**Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und
den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)**

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>4 Der Hersteller stellt die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems sicher, führt nach Maßgabe des Abschnitts 6 die Endkontrolle durch und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 7.</p>	<p>4.1 5.1 8.2.6</p>	<p><i>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und die endgültige Verifizierung. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.</i></p>
<p>5 Kommt der Hersteller den Verpflichtungen nach Abschnitt 4 nach, erstellt er für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produkt in Übereinstimmung mit Artikel 19 und Anhang IV eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gilt als vom Hersteller gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt sowie die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung an das Produkt erfüllt.</p>	<p>xxx</p>	<p><i>Nicht abgedeckt</i></p>
<p>6.1, Satz 1 Qualitätsmanagementsystem Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält</p>	<p>xxx</p>	<p><i>Nicht abgedeckt</i></p>
<p>6.1, Listenanstrich 1 — alle in Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente,</p>		<p><i>Siehe vorherige Tabelle unter 2.1.</i></p>
<p>6.1, Listenanstrich 2 — die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III für die genehmigten Baumuster und</p>	<p>4.2.3</p>	<p><i>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.</i></p>

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
6.1.1		
6.1.2		
6.1.3		
6.1.4		
6.1.5		
6.1.6		
6.1.7		
6.1.8		
6.1.9		
6.1.10		
6.1.11		
6.1.12		
6.1.13		
6.1.14		
6.1.15		
6.1.16		
6.1.17		
6.1.18		
6.1.19		
6.1.20		
6.1.21		
6.1.22		
6.1.23		
6.1.24		
6.1.25		
6.1.26		
6.1.27		
6.1.28		
6.1.29		
6.1.30		
6.1.31		
6.1.32		
6.1.33		
6.1.34		
6.1.35		
6.1.36		
6.1.37		
6.1.38		
6.1.39		
6.1.40		
6.1.41		
6.1.42		
6.1.43		
6.1.44		
6.1.45		
6.1.46		
6.1.47		
6.1.48		
6.1.49		
6.1.50		
6.1.51		
6.1.52		
6.1.53		
6.1.54		
6.1.55		
6.1.56		
6.1.57		
6.1.58		
6.1.59		
6.1.60		
6.1.61		
6.1.62		
6.1.63		
6.1.64		
6.1.65		
6.1.66		
6.1.67		
6.1.68		
6.1.69		
6.1.70		
6.1.71		
6.1.72		
6.1.73		
6.1.74		
6.1.75		
6.1.76		
6.1.77		
6.1.78		
6.1.79		
6.1.80		
6.1.81		
6.1.82		
6.1.83		
6.1.84		
6.1.85		
6.1.86		
6.1.87		
6.1.88		
6.1.89		
6.1.90		
6.1.91		
6.1.92		
6.1.93		
6.1.94		
6.1.95		
6.1.96		
6.1.97		
6.1.98		
6.1.99		
6.1.100		

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
6.2.1 — Die Effektivität der Maßnahmen wird regelmäßig überprüft.		
6.2.2 — Die Erprobung und Validierung von Prüfgeräten wird durchgeführt.		
6.2.3 — Die gleichmäßige Messleistung der Messmittel wird sichergestellt.		
6.2.4 d) Die Hersteller stellen sicher, dass die den Prüfgeräten zugeordneten		
6.2.5 e) Die Hersteller stellen sicher, dass die Prüfgeräte so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist.	8.2.5 8.2.6	

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
6.4 ES 2.4 Qual ch erf sch sind den St ih ge ch fa ma		

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

... sicherstellen, dass das QM-System ordnungsgemäß funktioniert, oder lässt solche Prüfungen durchführen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Überwa-

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

<p>chungsaudits und gegebenenfalls über die vorgenommenen Prüfungen zur Verfügung.</p> <p>3.4. Die Hersteller stellen sicher, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:</p> <p>einmal jährlich, oder</p> <p>falls die Hersteller dies für angemessen halten, unabhängig von der Dauer der Zulassung, durch eine unabhängige Stelle, die die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt, durchgeführt werden. Diese unabhängige Stelle muss die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen.</p> <p>Bericht über die Ergebnisse der Audits ist dem Hersteller und dem Auditierenden zu übermitteln.</p> <p>Im Rahmen der Audits sind die Hersteller verpflichtet, nachstehend aufgeführte Informationen zu den Produkten zu übermitteln:</p> <p>zessplan, der die folgenden Informationen enthält:</p> <p>sche, die die folgenden Informationen enthält:</p> <p>Absatzplan, der die folgenden Informationen enthält:</p> <p>ten Maßnahmen, die die Hersteller ergreifen, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>measures, die die Hersteller ergreifen, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>Anstaltsnamen, die die Hersteller benennen, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>stellen, die die Hersteller benennen, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>nen, die die Hersteller benennen, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>mit dem Hersteller, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>den Hersteller, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>sammen mit dem Hersteller, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>die Hersteller, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>Die Hersteller stellen sicher, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:</p> <p>Bericht über die Ergebnisse der Audits ist dem Hersteller und dem Auditierenden zu übermitteln.</p> <p>der Hersteller, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>3.6. Die Hersteller stellen sicher, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:</p> <p>sammen mit dem Hersteller, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>fenden, die die Hersteller benennen, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>tät, die die Hersteller benennen, um die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen.</p> <p>der Mitglieder des Bewertungsteams in angemessenen Zeitabständen. Ein leitender Prüfer sollte generell nicht länger als drei Jahre in Folge</p>		
---	--	--

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745 3.2 Beschreibung Anforderungen 3.2.1 3.2.2 3.2.3 3.2.4 3.2.5 3.2.6 3.2.7 3.2.8 3.2.9 3.2.10 3.2.11 3.2.12 3.2.13 3.2.14 3.2.15 3.2.16 3.2.17 3.2.18 3.2.19 3.2.20 3.2.21 3.2.22 3.2.23 3.2.24 3.2.25 3.2.26 3.2.27 3.2.28 3.2.29 3.2.30 3.2.31 3.2.32 3.2.33 3.2.34 3.2.35 3.2.36 3.2.37 3.2.38 3.2.39 3.2.40 3.2.41 3.2.42 3.2.43 3.2.44 3.2.45 3.2.46 3.2.47 3.2.48 3.2.49 3.2.50 3.2.51 3.2.52 3.2.53 3.2.54 3.2.55 3.2.56 3.2.57 3.2.58 3.2.59 3.2.60 3.2.61 3.2.62 3.2.63 3.2.64 3.2.65 3.2.66 3.2.67 3.2.68 3.2.69 3.2.70 3.2.71 3.2.72 3.2.73 3.2.74 3.2.75 3.2.76 3.2.77 3.2.78 3.2.79 3.2.80 3.2.81 3.2.82 3.2.83 3.2.84 3.2.85 3.2.86 3.2.87 3.2.88 3.2.89 3.2.90 3.2.91 3.2.92 3.2.93 3.2.94 3.2.95 3.2.96 3.2.97 3.2.98 3.2.99 3.2.100		
Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745 3.2 Beschreibung Anforderungen 3.2.1 3.2.2 3.2.3 3.2.4 3.2.5 3.2.6 3.2.7 3.2.8 3.2.9 3.2.10 3.2.11 3.2.12 3.2.13 3.2.14 3.2.15 3.2.16 3.2.17 3.2.18 3.2.19 3.2.20 3.2.21 3.2.22 3.2.23 3.2.24 3.2.25 3.2.26 3.2.27 3.2.28 3.2.29 3.2.30 3.2.31 3.2.32 3.2.33 3.2.34 3.2.35 3.2.36 3.2.37 3.2.38 3.2.39 3.2.40 3.2.41 3.2.42 3.2.43 3.2.44 3.2.45 3.2.46 3.2.47 3.2.48 3.2.49 3.2.50 3.2.51 3.2.52 3.2.53 3.2.54 3.2.55 3.2.56 3.2.57 3.2.58 3.2.59 3.2.60 3.2.61 3.2.62 3.2.63 3.2.64 3.2.65 3.2.66 3.2.67 3.2.68 3.2.69 3.2.70 3.2.71 3.2.72 3.2.73 3.2.74 3.2.75 3.2.76 3.2.77 3.2.78 3.2.79 3.2.80 3.2.81 3.2.82 3.2.83 3.2.84 3.2.85 3.2.86 3.2.87 3.2.88 3.2.89 3.2.90 3.2.91 3.2.92 3.2.93 3.2.94 3.2.95 3.2.96 3.2.97 3.2.98 3.2.99 3.2.100		
Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745 3.2 Beschreibung Anforderungen 3.2.1 3.2.2 3.2.3 3.2.4 3.2.5 3.2.6 3.2.7 3.2.8 3.2.9 3.2.10 3.2.11 3.2.12 3.2.13 3.2.14 3.2.15 3.2.16 3.2.17 3.2.18 3.2.19 3.2.20 3.2.21 3.2.22 3.2.23 3.2.24 3.2.25 3.2.26 3.2.27 3.2.28 3.2.29 3.2.30 3.2.31 3.2.32 3.2.33 3.2.34 3.2.35 3.2.36 3.2.37 3.2.38 3.2.39 3.2.40 3.2.41 3.2.42 3.2.43 3.2.44 3.2.45 3.2.46 3.2.47 3.2.48 3.2.49 3.2.50 3.2.51 3.2.52 3.2.53 3.2.54 3.2.55 3.2.56 3.2.57 3.2.58 3.2.59 3.2.60 3.2.61 3.2.62 3.2.63 3.2.64 3.2.65 3.2.66 3.2.67 3.2.68 3.2.69 3.2.70 3.2.71 3.2.72 3.2.73 3.2.74 3.2.75 3.2.76 3.2.77 3.2.78 3.2.79 3.2.80 3.2.81 3.2.82 3.2.83 3.2.84 3.2.85 3.2.86 3.2.87 3.2.88 3.2.89 3.2.90 3.2.91 3.2.92 3.2.93 3.2.94 3.2.95 3.2.96 3.2.97 3.2.98 3.2.99 3.2.100		

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
13 De ver den der der Sys ein		