

## **Änderung der Vorgehensweise zur Stichproben- nahme der technischen Dokumentationen bei Klasse IIa und IIb Produkten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Anhang V und Anhang VI ist im Zuge der Überwachung des Konformitätsbewertungsverfahrens eine stichprobenweise Bewertung technischer Dokumentationen durch die Benannten Stellen gefordert.

Festlegungen zur Vorgehensweise finden Sie unter:

[www.NBOG.eu](http://www.NBOG.eu) -> NBOG documents

Wir möchten Sie darüber informieren, dass sich unser Verfahren zur Einplanung der Stichproben geändert hat (den aktuellen Stichprobenplan erhalten Sie z.B. über Ihren Auditor).

Ihrer Terminankündigung können Sie entnehmen, welche Produkte für die anstehende Periode zur Bewertung vorgesehen sind.

Bitte senden Sie Ihre Technische Dokumentation:

per Mail an:

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

(fordern Sie für große Datenmengen gerne über diesen Weg unser Verfahren zum „FileXchange“ an)

oder alternativ auf dem Postweg an:

TÜV NORD CERT GmbH  
Abteilung Medizinprodukte  
Langemarckstr. 20  
45141 Essen

Mit freundlichen Grüßen,  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte