

## **Änderung der Vorgehensweise zur Bewertung von Verfahren zur Herstellung in Bezug auf sterile Produkte**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß den speziellen Regeln für die Benennung im Geltungsbereich sterile Medizinprodukte der ZLG (220 RE03) ist eine stichprobenweise Bewertung durch die Benannten Stellen gefordert.

Festlegungen zur Vorgehensweise finden Sie unter:  
[www.ZLG.de](http://www.ZLG.de) -> Medizinprodukte -> Dokumente -> allgemeines Regelwerk

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).

Der Terminankündigung können Sie entnehmen, welche Prozesse für die anstehende Periode zur Bewertung vorgesehen sind.

Bitte senden Sie Ihre *Validierungsdokumentation* an:

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