

# Wybór procedury oceny zgodności

## Klasa III

**Załącznik IX**  
**„System zarządzania jakością i ocena dokumentacji technicznej”**

**- rozdz. I, II, III**

**Załącznik X**  
**„Badanie typu”**

**Załącznik XI**  
**„Weryfikacja zgodności produktu” –**

**Część A**  
**„Zapewnienie jakości produkcji”**

**Załącznik X**  
**„Badanie typu”**

**Załącznik XI**  
**„Weryfikacja zgodności produktu”**

**Część B**  
**„Weryfikacja produktu”**

# Wybór procedury oceny zgodności

## Klasa IIb

**Załącznik IX**  
**„System zarządzania jakością i ocena dokumentacji technicznej”**

- rozdz. I, III,  
ocena DT (wg sekcji 4)\*

**Załącznik X**  
**„Badanie typu”**

**Załącznik XI**  
**„Weryfikacja zgodności produktu” –**

**Część A**  
**„Zapewnienie jakości produkcji”**

**Załącznik X**  
**„Badanie typu”**

**Załącznik XI**  
**„Weryfikacja zgodności produktu”**

**Część B**  
**„Weryfikacja produktu”**

\* ocena dokumentacji technicznej przez JN ograniczona do co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej grupy rodzajowej wyrobów (za wyjątkiem niektórych implantów)

# Wybór procedury oceny zgodności

## Klasa IIa

**Załącznik IX**  
**„System zarządzania jakością i ocena dokumentacji technicznej”**

- rozdz. I, III,  
ocena DT (wg sekcji 4)\*

**Dokumentacja techniczna**  
**wg zał. II i III\***

**Załącznik XI**  
**„Weryfikacja zgodności produktu”**  
– sekcja 10

**Dokumentacja techniczna**  
**wg zał. II. i III\***

**Załącznik XI**  
**„Weryfikacja zgodności produktu”**  
– sekcja 18

\* ocena dokumentacji technicznej przez JN jest ograniczona do co najmniej jednego reprezentatywnego wyrobu z każdej kategorii wyrobów

# Wybór procedury oceny zgodności Klasa I

**Dokumentacja  
techniczna  
wg zał II. i III**

**Dokumentacja  
techniczna  
wg zał II. i III**

**Dokumentacja  
techniczna  
wg zał II. i III**

**Załącznik IX  
„System  
zarządzania  
jakością i  
ocena  
dokumentacji  
technicznej”  
- rozdz. I, III**

**Załącznik XI  
„Weryfikacja  
zgodności  
produktu” –  
Część A  
„Zapewnienie  
jakości  
produkcji”**



sterylna, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku; ocena JN ograniczona do aspektów zapewnienia sterylności / zdolności pomiarowej / krotności użycia