Verfahrensumfang und Freigabe mit Modul H

Fiktive Fallwerte und begründete Auswertung

Ein Hersteller entwickelt einen eigenständig gelieferten Hypervisor. Die Kernfunktion und die technische Beschreibung ergeben im Lehrfall ein wichtiges Produkt der Klasse II. Er wählt Modul H. Der gültige Umfang der notifizierten Stelle und die Bestätigung für den bisherigen Entwicklungs- und Freigabestandort sind dokumentiert. Künftig soll ein zweiter Standort die Freigabe vornehmen. Die internen Stichproben bestehen. Der Hersteller hat die beabsichtigte Änderung des genehmigten Qualitätssystems der Stelle mitgeteilt. Eine dokumentierte Entscheidung der Stelle, ob das geänderte System die Anforderungen erfüllt oder neu bewertet werden muss, fehlt. Die bisherigen Arbeitsabläufe bleiben ansonsten bestehen.

Prüfpunkt	Soll oder Vergleich	Beobachtung	Entscheidung
Produktkategorie	Begründete Klasse II	Kernfunktion und Kategorie bestätigt	Zulässigen Weg dokumentieren
Stellenumfang	Modul und Produkt erfasst	Amtlicher Eintrag bestätigt	Stellenbeleg liegt vor
Geändertes Qualitätssystem	Entscheidung zur Erweiterung nachvollziehbar	Interne Proben bestehen, Entscheidung fehlt	Neuen Standort zurückstellen

Erwartetes Arbeitsergebnis

Verfahrensakte mit belegtem Prozessumfang je Standort und konkreter Freigabeentscheidung.

Produktkernfunktion, Kategorie und Bewertungsweg zuordnen.

Notifizierungsumfang, genehmigtes System und Änderung abgleichen.

Freigabeumfang samt Stellenentscheidung dokumentieren.

Gegenprobe und nächste Entscheidung

Nehmen Sie eine allgemeine Auditbescheinigung des zweiten Standorts in die Akte auf. Prüfen Sie daran, ob gerade die Änderung des genehmigten Systems und der maßgebliche Modul-H-Umfang entschieden wurden. Der offene Lieferweg bleibt ohne diesen Bezug offen.

Verfahrensumfang und Freigabe mit Modul H

Nennen Sie zu Ihrer Beobachtung jeweils einen auffindbaren Beleg.

Verbinden Sie Produktkategorie, notifizierte Stelle, bestätigtes Qualitätssystem und Entscheidung zu einer Änderung.

Prüfkennung, Rechtsträger und Stichtag

Bearbeitung und verantwortliche Stelle

Produktkernfunktion und Fassung

Gewähltes Verfahren und amtlicher Bezug

Stelle, Kennnummer und Tätigkeitsumfang

Genehmigter Standort und Qualitätssystem

Änderung, Mitteilung und Antwort

Verfahrensumfang und Freigabe mit Modul H

Beziehen Sie Abhilfe und Nachtest auf den ursprünglichen Prüfauftrag.

Befund und zugehörige Belegreferenz

Prüfbelege zur beobachteten Systemwirkung

Geprüfter Nachtest mit Datum, Beobachtung und Versionsbeleg

Freigegebener Lieferumfang und Zuständigkeit

Freigabe durch und am

Offener Auftrag und Termin