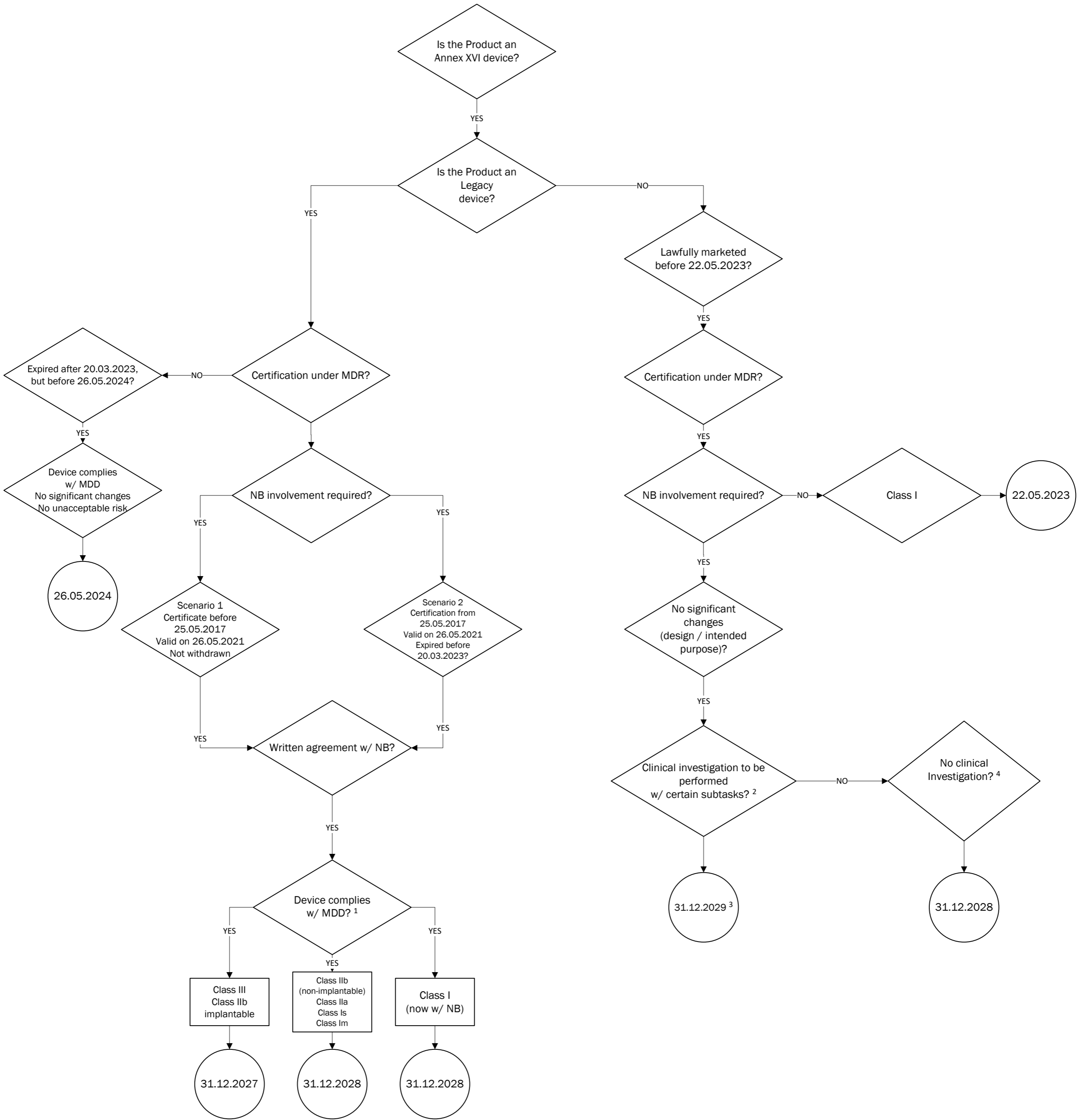


All legacy devices

Annex XVI devices

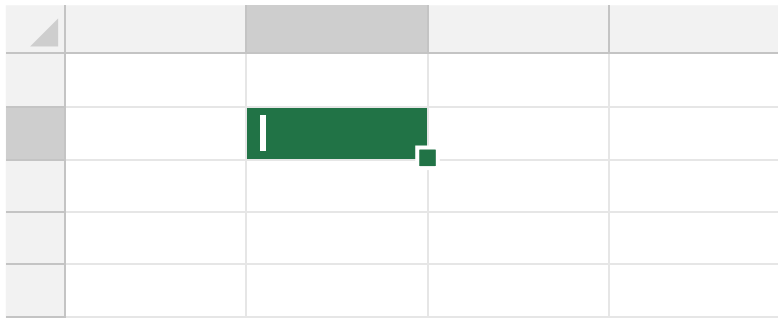


<sup>1</sup> No significant changes  
No unacceptable risk  
QMS in place (26.04.2024)  
Application for CA (26.05.2024)  
Execution of PMS activities?

<sup>2</sup> Until 22.12.2024: Application for clinical investigation  
Until 31.12.2027: Start clinical investigation  
Until 31.12.2029: Written agreement for CA

<sup>3</sup> Q&A for Annex XVI implies that these timelines do relate to products w/o an MDD certificate. Indeed, timelines for legacy devices are defined in the MDR. (see 2023/1194 Art 2(3) amendment)

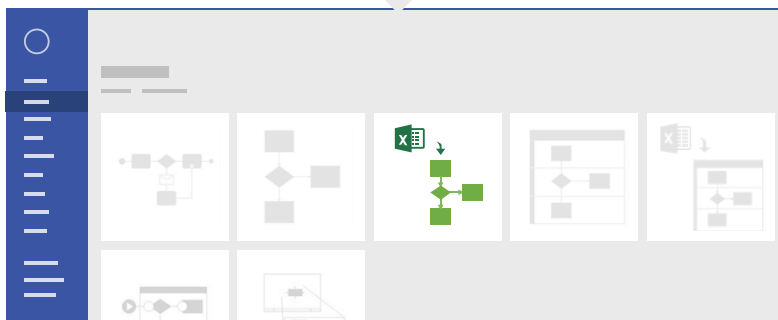
<sup>4</sup> Until 31.12.2028: Written agreement for CA



## Hinzufügen Ihrer Prozessdaten

1

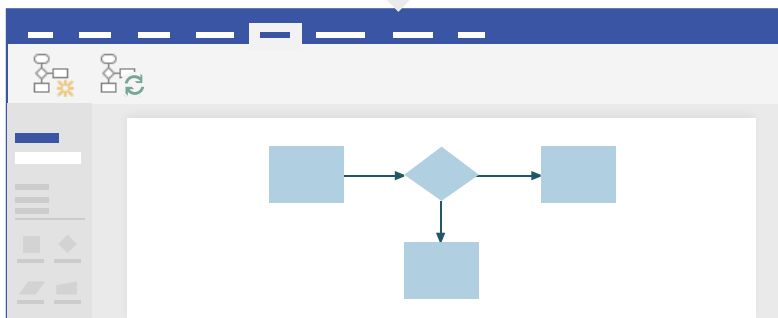
Rufen Sie die zugeordnete Excel-Datenvorlage aus der Vorlagenvorschau "Standardflussdiagramm – Datenschnellansicht" im Bereich "Datei > Neu" ab.



2

## Erstellen eines Diagramms aus Daten

Öffnen Sie "Seite-1", wechseln Sie zur Registerkarte "Daten", und klicken Sie auf "Erstellen", um den Assistenten zum Erstellen von Diagrammen zu starten.



3

## Abrufen Ihres Diagramms

Importieren Sie die zugeordnete Excel-Datenvorlage, um das Diagramm automatisch zu generieren.