# Konformitätsweg und Freigabeunterlagen

Fiktive Fallwerte und begründete Auswertung

KI12 · Bei Lernwertung ist der interne Weg belegt, die Registrierung veraltet. Beim Schutzmodul fehlt der für den Fall erforderliche sektorale Bewertungsnachweis.

| Prüfpunkt | Soll oder Vergleich | Beobachtung | Entscheidung |
|---|---|---|---|
| **Lernwertung** | Anhang III Nr. 3, interne Kontrolle | Registrierung gehört zu 2.5 | Sperrt |
| **Schutzmodul** | Sektorale Bewertung für 3.2 | Nur interne Bewertung | Sperrt |
| **Gegenprobe** | KI-Anforderungen im Bericht | Nur allgemeine QMS-Aussage | Sperrt |

## Erwartetes Arbeitsergebnis

Eine Marktzugangsentscheidung mit zugeordnetem Verfahren, Beleg zur Konformität und gegebenenfalls passender Registrierung.

Hochrisikopfad und einschlägiges Verfahren bestätigen

Erklärung, Kennzeichnung und Registerbezug abgleichen

Marktschritt und Sperrpunkt dokumentieren

# Konformitätsweg und Freigabeunterlagen

Nennen Sie zu Ihrer Beobachtung jeweils einen auffindbaren Beleg.

Leiten Sie den Prüfpfad aus der bestätigten Einstufung und den einschlägigen Verfahrensregeln ab. Prüfen Sie die Unterlagen an der tatsächlichen Bereitstellung.

Prüfkennung, Rechtsträger und Stichtag

Bearbeitung und verantwortliche Stelle

Vorgesehener Zweck und Systemstand

Anhangposition und einschlägige Produktvorschrift

Verfahrensentscheidung und gegebenenfalls notifizierte Stelle

Erklärung und Kennzeichnung der Lieferfassung

Registrierungstatbestand und tatsächlicher Nachweis

# Konformitätsweg und Freigabeunterlagen

Beziehen Sie Abhilfe und Nachtest auf den ursprünglichen Prüfauftrag.

Befund und zugehörige Belegreferenz

Korrekturauftrag und Geltungsbereich der neuen Unterlagen

Geprüfter Nachtest mit Datum, Beobachtung und Versionsbeleg

Begründete Entscheidung zum Marktschritt

Freigabe durch und am

Offener Auftrag und Termin