



## Ablauf der Erstzertifizierung DIN EN ISO 9001 + DIN EN ISO 13485



### Kundenanfrage

auf Kundenwunsch Vorstellung der PÜG

### Angebotserstellung

Ermittlung der Kundenstammdaten

### Vertragsabschluss

Prüfung der Unterlagen und  
Erstellung der Aufwandskalkulation

### Audit Stufe 1

Prüfung der QM-Dokumentation und  
Systemeinschätzung mit Auditbericht

### Audit Stufe 2

Auditdurchführung im Unternehmen:  
Vergleich des gelebten IST-Zustandes mit  
den Anforderungen aus der Norm sowie der  
internen QM-Dokumentation mit Auditbericht

### Zertifizierungsausschuss

### Zertifikatserteilung und Auditbericht

2. + 3. Jahr: jährliche Überwachungsaudits

4. Jahr: Rezertifizierung



## Aufrechterhaltung der Erstzertifizierung DIN EN ISO 9001 + DIN EN ISO 13485



**Erstzertifizierung (1. Jahr)**

Erteilung des Zertifikats

**1. Überwachungsaudit (2. Jahr)**

Aufrechterhaltung der Zertifizierung

**2. Überwachungsaudit (3. Jahr)**

Aufrechterhaltung der Zertifizierung

**Re-Zertifizierung (4. Jahr)**

Erteilung des Zertifikats