

Valmistajan käyttämä laatujärjestelmä	%-osuus
Ilmoitetun laitoksen MD- tai IVD-asetuksen mukaan arvioima laatujärjestelmä	34
ISO13485 -sertifioitu laatujärjestelmä	38
Laatujärjestelmä, joka ei ole Ei ISO 13485 -sertifioitu tai ilmoitetun laitoksen arvioima	17
Ei laatujärjestelmää	11