

Sachbearbeitung:

Datum der Überwachung:

**Überwachungsprotokoll**

Name und Anschrift des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen

 Hersteller ☐

 Bevollmächtigter ☐

 Einführer ☐

Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Tel.: / E-Mail	

Prüfung der eingereichten Unterlagen			
1	Produktklassen:	Bitte ankreuzen <input checked="" type="checkbox"/>	Bemerkungen
1.1	Medizinprodukte der Klasse: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im (Messfunktion) <input type="checkbox"/> Is (steril) <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		
1.2	<input type="checkbox"/> aktives implantierbares medizinisches Gerät		
1.3	<input type="checkbox"/> IVD Anhang II Liste A <input type="checkbox"/> IVD Anhang II Liste B <input type="checkbox"/> IVD zur Eigenanwendung <input type="checkbox"/> Sonstiges IVD		
1.4	<input type="checkbox"/> Sonderanfertigung Medizinprodukt <input type="checkbox"/> Sonderanfertigung aktives implantierbares medizinisches Gerät		

2	Wesentliche horizontale Normen in der Liste der angewandten Normen in der jeweils gültigen Fassung ( gilt nicht für Sonderanfertigungen)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	EN ISO 15223-1 Bei Aufschrift von MP zu verwendende Symbole,...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	EN 1041 Informationen des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	EN 10993 Biologische Beurteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	EN 13485 QM-Systeme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	EN 13612 Leistungsbewertung, IVD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	EN 14155 Klinische Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	EN 14971 Risikomanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	EN 60601 Medizinische elektrische Geräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.9	EN 62304 Medizingeräte-Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	Weitere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	<b>Prüfung der Übersicht zum grundsätzlichen Verfahren des Risikomanagements</b>				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Darstellung des Risikomanagement-Prozesses (RMP) enthält die Elemente [EN 14971 Abschnitt 3.1]:				
3.1.1	Risikoanalyse		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.2	Risikobewertung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.3	Risikobeherrschung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.4	Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.5	Risikomanagementbericht		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.6	Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Sind Grundsätze zur Festlegung des Gesamtrestrisikos festgeschrieben? [EN 14971 Abschnitt 7 i.V.m. Anhang D.7.]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Werden Ergebnisse aus der Herstellung und der Herstel- lung nachgelagerten Phase kontinuierlich gesammelt und überprüft? [EN 14971 Abschnitt 9]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	<b>Prüfung des systematischen Verfahrens zur Auswertung der Erfahrungen in den der Herstel- lung nachgelagerten Phasen [gemäß der Konformitätsbewertungsanhänge der jeweiligen RL i.V.m. der MPSV]</b>				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Definition von z.B. Vorkommnis / Rückruf / korrektive Maßnahme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Unterscheidung von Reklamation und Vorkommnis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Vorkommnisse in D werden an BOB gemeldet [§3 Abs.1 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Meldung von in D durchgeführten Rückrufen werden BOB gemeldet [§3 Abs.1 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	unverzügliche Meldung bei Gefahr im Verzug, sonst in- nerhalb von 30 Tagen [§5 Abs.1 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Meldung erfolgt elektronisch als Datei in der Originalfor- matierung bei BOB [§7 Abs.2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Festlegung zur Umsetzung korrekativer Maßnahmen				
4.7.1	Muster einer Maßnahmenempfehlung (Kontaktperson, eindeutige Produkt- und Chargenbezeichnung, festge- stellter Mangel, Ursachenbeschreibung, ausgehendes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>4</b>	<b>Prüfung des systematischen Verfahrens zur Auswertung der Erfahrungen in den der Herstellung nachgelagerten Phasen [gemäß der Konformitätsbewertungsanhänge der jeweiligen RL i.V.m. der MPSV]</b>				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Risiko und Bewertung zu Grunde liegender Tatsachen, erforderliche korrektive Maßnahme) [§14 Abs.2 MPSV]				
4.7.2	Möglichkeit zur Erreichung der Kunden (z.B. Kunden- datei oder Pressemitteilung) [§14 Abs.1 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7.3	Ist gesichert, dass bei unvertretbaren Risiken ein Rück- ruf ausreichend schnell und zuverlässig abgearbeitet werden kann? [§14 Abs.1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7.4	Prüfung der Wirksamkeit der Maßnahme vorgesehen [§14 Abs.3 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7.5	Dokumentation der Wirksamkeit der Maßnahmen [§14 Abs.3 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>5</b>	<b>Anzeigen nach §§ 25 und 30 MPG (Abgleich der eingereichten Unterlagen mit den Anzeigen beim DIMDI)</b>				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.1	Anzeige gemäß §25 MPG aktuell (Herstellerangaben)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Zuordnung erstmalig in den Verkehr gebrachter Medizin- produkte zu den angezeigten Medizinprodukten möglich		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit von der Einordnung und Klasse plausibel (gegebenenfalls Stichprobe)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Anzeige gemäß §30 MPG aktuell (Sicherheitsbeauftrag- ter für Medizinprodukte)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	<b>Sachkenntnis</b> (nach §30 Abs.3 MPG) vorhanden				
	Sicherheitsbeauftragter <input type="checkbox"/> abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizini- sche oder technische Hochschulausbildung oder <input type="checkbox"/> andere Ausbildung um Meldungen und Vorkomm- nisse zu bewerten und <input type="checkbox"/> mindestens zweijährige Berufserfahrung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Vertreter (optional) <input type="checkbox"/> abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizini- sche oder technische Hochschulausbildung, <input type="checkbox"/> andere Ausbildung um Meldungen und Vorkomm- nisse zu bewerten und <input type="checkbox"/> mindestens zweijährige Berufserfahrung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>6</b>	<b>Festlegung der Stichprobe und Einstufung (Auswahlkriterien z. B.: Einordnung und Klasse, Konformitätsbewertungsverfahren, Wieder- anwendbarkeit)</b>		<b>Bemerkungen</b>
6.1	<b>Medizinprodukt A</b>		
6.1.1	Bezeichnung Artikelnummer:		
6.1.2	Einstufung durch Hersteller	In-vitro-Diagnostikum <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares medizinisches Gerät <input type="checkbox"/>	

6	Festlegung der Stichprobe und Einstufung (Auswahlkriterien z. B.: Einordnung und Klasse, Konformitätsbewertungsverfahren, Wiederanwendbarkeit)		Bemerkungen
		Sonstiges Medizinprodukt <input type="checkbox"/> Sonderanfertigung <input type="checkbox"/>	
6.2	<b>Medizinprodukt B</b>		
6.2.1	Bezeichnung Artikelnummer:		
6.2.2	Einstufung durch Hersteller	In-vitro-Diagnostikum <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares medizinisches Gerät <input type="checkbox"/> Sonstiges Medizinprodukt <input type="checkbox"/> Sonderanfertigung <input type="checkbox"/>	
6.3	<b>Medizinprodukt C</b>		
6.3.1	Bezeichnung Artikelnummer:		
6.3.2	Einstufung durch Hersteller	In-vitro-Diagnostikum <input type="checkbox"/> Aktives implantierbares medizinisches Gerät <input type="checkbox"/> Sonstiges Medizinprodukt <input type="checkbox"/> Sonderanfertigung <input type="checkbox"/>	

<b>7</b>	<b>Prüfung der Klassifizierung der MP / Einstufung von IVD</b>	<b>Bemerkungen</b>																																																																												
<b>7.1</b>	<b>Für Medizinprodukt A:</b>																																																																													
<b>7.1.1</b>	<b>Vom Hersteller angegebene Klasse:</b>																																																																													
<b>7.1.2</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Angewendete Regel des Herstellers</th> </tr> <tr> <th>Merkmal</th><th>nein</th><th>ja</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anwendungsort</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- nicht invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- chirurgisch invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- implantierbar</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Anwendungsdauer</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- vorübergehend &lt; 60 Min.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- kurzzeitig bis 30 Tage</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- langfristig &gt; 30 Tage</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Aktives Produkt</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Produkt</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>mit Arzneimittel</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Empfängnisverhütung</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Desinfektion</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Röntgenfilme</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Tierisches Gewebe</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Blutbeutel</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Angewendete Regel des Herstellers				Merkmal	nein	ja		Anwendungsort				- nicht invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- chirurgisch invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- implantierbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anwendungsdauer				- vorübergehend < 60 Min.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- kurzzeitig bis 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- langfristig > 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Aktives Produkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Produkt				mit Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Desinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Röntgenfilme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Tierisches Gewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Blutbeutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Angewendete Regel des Herstellers																																																																													
	Merkmal	nein	ja																																																																											
	Anwendungsort																																																																													
	- nicht invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																											
	- invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																											
	- chirurgisch invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																											
- implantierbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Anwendungsdauer																																																																														
- vorübergehend < 60 Min.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
- kurzzeitig bis 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
- langfristig > 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Aktives Produkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Produkt																																																																														
mit Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Desinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Röntgenfilme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Tierisches Gewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
Blutbeutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																												
<b>7.1.3</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :</th> </tr> <tr> <th></th><th>Regel</th><th>Klasse</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"><b>nicht-invasiv</b></td><td>1</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td></td></tr> <tr> <td><b>invasiv</b></td><td>5</td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="2"><b>chirurgisch-invasiv</b></td><td>6</td><td></td></tr> <tr> <td>7</td><td></td></tr> <tr> <td><b>+ implantierbar</b></td><td>8</td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4"><b>aktives MP (zusätzlich)</b></td><td>9</td><td></td></tr> <tr> <td>10</td><td></td></tr> <tr> <td>11</td><td></td></tr> <tr> <td>12</td><td></td></tr> <tr> <td><b>MP + Arzneimittel</b></td><td>13</td><td></td></tr> <tr> <td><b>Empfängnisverhütung</b></td><td>14</td><td></td></tr> <tr> <td><b>Desinfektion</b></td><td>15</td><td></td></tr> <tr> <td><b>Röntgenfilme</b></td><td>16</td><td></td></tr> <tr> <td><b>Tierisches Gewebe</b></td><td>17</td><td></td></tr> <tr> <td><b>Blutbeutel</b></td><td>18</td><td></td></tr> <tr> <td><b>Klassifizierung plausibel</b></td><td>ja <input type="checkbox"/></td><td>nein <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>	Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :				Regel	Klasse	<b>nicht-invasiv</b>	1		2		3		4		<b>invasiv</b>	5		<b>chirurgisch-invasiv</b>	6		7		<b>+ implantierbar</b>	8		<b>aktives MP (zusätzlich)</b>	9		10		11		12		<b>MP + Arzneimittel</b>	13		<b>Empfängnisverhütung</b>	14		<b>Desinfektion</b>	15		<b>Röntgenfilme</b>	16		<b>Tierisches Gewebe</b>	17		<b>Blutbeutel</b>	18		<b>Klassifizierung plausibel</b>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>																					
	Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :																																																																													
		Regel	Klasse																																																																											
	<b>nicht-invasiv</b>	1																																																																												
		2																																																																												
		3																																																																												
		4																																																																												
	<b>invasiv</b>	5																																																																												
	<b>chirurgisch-invasiv</b>	6																																																																												
		7																																																																												
	<b>+ implantierbar</b>	8																																																																												
	<b>aktives MP (zusätzlich)</b>	9																																																																												
		10																																																																												
		11																																																																												
		12																																																																												
	<b>MP + Arzneimittel</b>	13																																																																												
	<b>Empfängnisverhütung</b>	14																																																																												
	<b>Desinfektion</b>	15																																																																												
	<b>Röntgenfilme</b>	16																																																																												
	<b>Tierisches Gewebe</b>	17																																																																												
<b>Blutbeutel</b>	18																																																																													
<b>Klassifizierung plausibel</b>	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>																																																																												
<b>7.1.4</b>	<b>Einstufung als IVD</b>																																																																													
	Anhang II Liste A <input type="checkbox"/> Anhang II Liste B <input type="checkbox"/> zur Eigenanwendung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>																																																																													

<b>8</b>	<b>Prüfung der Klassifizierung der MP / Einstufung von IVD</b>	<b>Bemerkungen</b>																																																																													
<b>8.1</b>	<b>Für Medizinprodukt B:</b>																																																																														
<b>8.1.1</b>	<b>Vom Hersteller angegebene Klasse:</b>																																																																														
<b>8.1.2</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Angewendete Regel des Herstellers</th> </tr> <tr> <th>Merkmal</th><th>nein</th><th>ja</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anwendungsort</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- nicht invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- chirurgisch invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- implantierbar</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Anwendungsdauer</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- vorübergehend &lt; 60 Min.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- kurzzeitig bis 30 Tage</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- langfristig &gt; 30 Tage</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Aktives Produkt</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Produkt</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>mit Arzneimittel</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Empfängnisverhütung</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Desinfektion</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Röntgenfilme</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Tierisches Gewebe</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Blutbeutel</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Angewendete Regel des Herstellers				Merkmal	nein	ja		Anwendungsort				- nicht invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- chirurgisch invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- implantierbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anwendungsdauer				- vorübergehend < 60 Min.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- kurzzeitig bis 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- langfristig > 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Aktives Produkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Produkt				mit Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Desinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Röntgenfilme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Tierisches Gewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Blutbeutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Angewendete Regel des Herstellers																																																																															
Merkmal	nein	ja																																																																													
Anwendungsort																																																																															
- nicht invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- chirurgisch invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- implantierbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Anwendungsdauer																																																																															
- vorübergehend < 60 Min.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- kurzzeitig bis 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- langfristig > 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Aktives Produkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Produkt																																																																															
mit Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Desinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Röntgenfilme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Tierisches Gewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Blutbeutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
<b>8.1.3</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :</th> </tr> <tr> <th></th><th>Regel</th><th>anwendbar</th><th>Klasse</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"><b>nicht-invasiv</b></td> <td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>invasiv</b></td> <td>5</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="2"><b>chirurgisch-invasiv</b></td> <td>6</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>7</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>+ implantierbar</b></td> <td>8</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4"><b>aktives MP (zusätzlich)</b></td> <td>9</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>10</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>11</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>12</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>MP + Arzneimittel</b></td> <td>13</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Empfängnisverhütung</b></td> <td>14</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Desinfektion</b></td> <td>15</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Röntgenfilme</b></td> <td>16</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Tierisches Gewebe</b></td> <td>17</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Blutbeutel</b></td> <td>18</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Klassifizierung plausibel</b></td><td></td><td>ja <input type="checkbox"/></td><td>nein <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>	Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :					Regel	anwendbar	Klasse	<b>nicht-invasiv</b>	1			2			3			4			<b>invasiv</b>	5			<b>chirurgisch-invasiv</b>	6			7			<b>+ implantierbar</b>	8			<b>aktives MP (zusätzlich)</b>	9			10			11			12			<b>MP + Arzneimittel</b>	13			<b>Empfängnisverhütung</b>	14			<b>Desinfektion</b>	15			<b>Röntgenfilme</b>	16			<b>Tierisches Gewebe</b>	17			<b>Blutbeutel</b>	18			<b>Klassifizierung plausibel</b>		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :																																																																															
	Regel	anwendbar	Klasse																																																																												
<b>nicht-invasiv</b>	1																																																																														
	2																																																																														
	3																																																																														
	4																																																																														
<b>invasiv</b>	5																																																																														
<b>chirurgisch-invasiv</b>	6																																																																														
	7																																																																														
<b>+ implantierbar</b>	8																																																																														
<b>aktives MP (zusätzlich)</b>	9																																																																														
	10																																																																														
	11																																																																														
	12																																																																														
<b>MP + Arzneimittel</b>	13																																																																														
<b>Empfängnisverhütung</b>	14																																																																														
<b>Desinfektion</b>	15																																																																														
<b>Röntgenfilme</b>	16																																																																														
<b>Tierisches Gewebe</b>	17																																																																														
<b>Blutbeutel</b>	18																																																																														
<b>Klassifizierung plausibel</b>		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>																																																																												
<b>8.1.4</b>	<b>Einstufung als IVD</b>																																																																														
	Anhang II Liste A <input type="checkbox"/> Anhang II Liste B <input type="checkbox"/> zur Eigenanwendung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>																																																																														

<b>9</b>	<b>Prüfung der Klassifizierung der MP / Einstufung von IVD</b>	<b>Bemerkungen</b>																																																																													
<b>9.1</b>	<b>Für Medizinprodukt C:</b>																																																																														
<b>9.1.1</b>	<b>Vom Hersteller angegebene Klasse:</b>																																																																														
<b>9.1.2</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Angewendete Regel des Herstellers</th> </tr> <tr> <th>Merkmal</th><th>nein</th><th>ja</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anwendungsort</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- nicht invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- chirurgisch invasiv</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- implantierbar</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Anwendungsdauer</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>- vorübergehend &lt; 60 Min.</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- kurzzeitig bis 30 Tage</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>- langfristig &gt; 30 Tage</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Aktives Produkt</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Produkt</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>mit Arzneimittel</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Empfängnisverhütung</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Desinfektion</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Röntgenfilme</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Tierisches Gewebe</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> <tr> <td>Blutbeutel</td><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Angewendete Regel des Herstellers				Merkmal	nein	ja		Anwendungsort				- nicht invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- chirurgisch invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- implantierbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anwendungsdauer				- vorübergehend < 60 Min.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- kurzzeitig bis 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		- langfristig > 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Aktives Produkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Produkt				mit Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Desinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Röntgenfilme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Tierisches Gewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Blutbeutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Angewendete Regel des Herstellers																																																																															
Merkmal	nein	ja																																																																													
Anwendungsort																																																																															
- nicht invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- chirurgisch invasiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- implantierbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Anwendungsdauer																																																																															
- vorübergehend < 60 Min.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- kurzzeitig bis 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
- langfristig > 30 Tage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Aktives Produkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Produkt																																																																															
mit Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Empfängnisverhütung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Desinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Röntgenfilme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Tierisches Gewebe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
Blutbeutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																													
<b>9.1.3</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :</th> </tr> <tr> <th></th><th>Regel</th><th>anwendbar</th><th>Klasse</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"><b>nicht-invasiv</b></td><td>1</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>4</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>invasiv</b></td><td>5</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="2"><b>chirurgisch-invasiv</b></td><td>6</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>7</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>+ implantierbar</b></td><td>8</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4"><b>aktives MP (zusätzlich)</b></td><td>9</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>10</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>11</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>12</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>MP + Arzneimittel</b></td><td>13</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Empfängnisverhütung</b></td><td>14</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Desinfektion</b></td><td>15</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Röntgenfilme</b></td><td>16</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Tierisches Gewebe</b></td><td>17</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Blutbeutel</b></td><td>18</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td><b>Klassifizierung plausibel</b></td><td></td><td>ja <input type="checkbox"/></td><td>nein <input type="checkbox"/></td></tr> </tbody> </table>	Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :					Regel	anwendbar	Klasse	<b>nicht-invasiv</b>	1			2			3			4			<b>invasiv</b>	5			<b>chirurgisch-invasiv</b>	6			7			<b>+ implantierbar</b>	8			<b>aktives MP (zusätzlich)</b>	9			10			11			12			<b>MP + Arzneimittel</b>	13			<b>Empfängnisverhütung</b>	14			<b>Desinfektion</b>	15			<b>Röntgenfilme</b>	16			<b>Tierisches Gewebe</b>	17			<b>Blutbeutel</b>	18			<b>Klassifizierung plausibel</b>		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Hilfestellung zur Nachvollziehbarkeit :																																																																															
	Regel	anwendbar	Klasse																																																																												
<b>nicht-invasiv</b>	1																																																																														
	2																																																																														
	3																																																																														
	4																																																																														
<b>invasiv</b>	5																																																																														
<b>chirurgisch-invasiv</b>	6																																																																														
	7																																																																														
<b>+ implantierbar</b>	8																																																																														
<b>aktives MP (zusätzlich)</b>	9																																																																														
	10																																																																														
	11																																																																														
	12																																																																														
<b>MP + Arzneimittel</b>	13																																																																														
<b>Empfängnisverhütung</b>	14																																																																														
<b>Desinfektion</b>	15																																																																														
<b>Röntgenfilme</b>	16																																																																														
<b>Tierisches Gewebe</b>	17																																																																														
<b>Blutbeutel</b>	18																																																																														
<b>Klassifizierung plausibel</b>		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>																																																																												
<b>9.1.4</b>	<b>Einstufung als IVD</b>																																																																														
	Anhang II Liste A <input type="checkbox"/> Anhang II Liste B <input type="checkbox"/> zur Eigenanwendung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>																																																																														

10	Prüfung vor Ort	Datum:	Inspizierende Person/en

11	Teilnehmende der Inspektion			
	Name	Funktion	Telefon	E-Mail

---



---



12 Beigefügte Anlage(n) für die Medizinprodukte gemäß Nr. 6 dieses Formblatts					
	Medizinprodukt			Anlage	Bezeichnung der Anlage
	A	B	C		
12.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 002	<b>Formblatt für Medizinprodukte</b> (ohne aktive implantierbare medizinische Geräte, In-vitro-Diagnostika und Sonderanfertigungen) (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
12.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 003	<b>Formblatt für die technische Dokumentation für Medizinprodukte</b>
12.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 004	<b>Formblatt für Medizinprodukte der Klasse I, Klasse I steril und/oder mit Messfunktion</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 005	<b>Formblatt für Medizinprodukte der Klasse II a</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 006	<b>Formblatt für Medizinprodukte der Klasse II b</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 007	<b>Formblatt für Medizinprodukte der Klasse III</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 008	<b>Formblatt für aktive implantierbare medizinische Geräte</b> (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
12.8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 009	<b>Formblatt für aktive implantierbare medizinische Geräte</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 010	<b>Formblatt für In-vitro-Diagnostika</b> (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
12.10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 011	<b>Formblatt für In-vitro-Diagnostika, Anhang II, Liste A</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 012	<b>Formblatt für In-vitro-Diagnostika, Anhang II, Liste B</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 013	<b>Formblatt für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 014	<b>Formblatt für sonstige In-vitro-Diagnostika</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 015	<b>Formblatt für die technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika</b>
12.15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 016	<b>Formblatt für Sonderanfertigungen</b> (ohne aktive implantierbare medizinische Geräte) (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
12.16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 018	<b>Formblatt für Sonderanfertigungen</b> (Konformitätsbewertungsverfahren)
12.17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 019	<b>Formblatt für Klinische Bewertungen</b>
12.18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 020	<b>Formblatt für Risikomanagement-Akte</b>
12.19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FB 021	<b>Formblatt für OEM-Vertrag</b>

13	Inhalt des Abschlussgespräches vor Ort
----	--

--	--

14	<b>Zusammenfassung der Prüfergebnisse</b>

15	<b>Maßnahmen</b>

Unterschrift des/der Überwachenden: .....