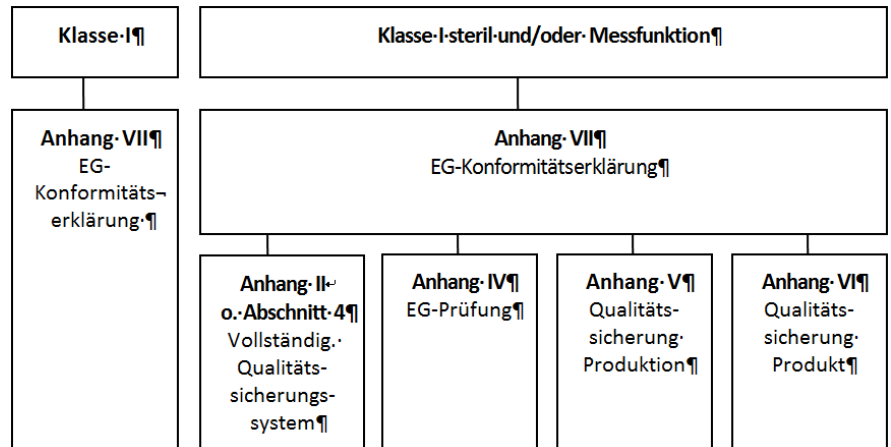


**Prüfliste für Medizinprodukte der Klasse I, Klasse I steril und/oder mit Messfunktion
 nach RL 93/42/EWG**
 (Konformitätsbewertungsverfahren)

Name des Medizinproduktes /
 der Medizinproduktegruppe



Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Bemerkungen
Medizinprodukte – ohne Messfunktion, unsteril: <input type="checkbox"/> Anhang VII	
Medizinprodukte - steril und/oder mit Messfunktion <input type="checkbox"/> Anhang VII, Abschnitt 5 in Verbindung mit Anhang II ohne Abschnitt 4 ¹ <input type="checkbox"/> Anhang VII, Abschnitt 5 in Verbindung mit Anhang IV ^{1, 2} <input type="checkbox"/> Anhang VII, Abschnitt 5 in Verbindung mit Anhang V ¹ , <input type="checkbox"/> Anhang VII, Abschnitt 5 in Verbindung mit Anhang VI ^{1, 2} ¹ beschränkt auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit Sterilisation/Sterilität bzw. messtechnischen Anforderungen ² für Klasse Is theoretisch wählbar, aber nicht praxisrelevant	
Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung bei sterilen Medizinprodukten und/oder mit Messfunktion	Bemerkungen
Name: Kennnummer: Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein [§ 15 (1) MPG i.V.m. Anhang XI der RL 93/42/EWG] erforderlicher Code _____ [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main (bei deutschen Benannten Stellen ggf. auf der ZLG-Website prüfen!)]	

Konformitätserklärung des Verantwortlichen nach § 5 MPG bitte ankreuzen, falls vorhanden	Bemerkungen
Mindestangaben: <input type="checkbox"/> Verantwortlicher (§ 5 MPG) <input type="checkbox"/> Medizinprodukt(e), <input type="checkbox"/> Richtlinie und Anhang <input type="checkbox"/> Datum der Ausstellung <input type="checkbox"/> Unterschrift <input type="checkbox"/> Funktion der autorisierten Person <input type="checkbox"/> Gültigkeit der Konformitätserklärung	

1.	Unterlagenprüfung Anhang VII (EG-Konformitätserklärung)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Technische Dokumentation (ggf. vertiefte Prüfung - siehe FB 003) [Nr. 3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Klinische Bewertung (ggf. vertiefte Prüfung - siehe FB 019) [Nr.3 neunter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Risikoanalyse (ggf. vertiefte Prüfung – siehe FB 020) [Nr. 3 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (ggf. vertiefte Prüfung – siehe FB 002) [Nr. 3 zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.	Unterlagenprüfung Anhang IV (EG-Prüfung) (beschränkt auf die Herstellungsschritte für die Messfunktion oder für die Sterilität)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Dokumentation der Herstellungsschritte – im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. im Zusammenhang mit der Messfunktion sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten systematischen Vorschriften, die angewendet werden, um die Homogenität der Herstellung zu gewährleisten [Nr. 2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Für Medizinprodukte mit Messfunktion (Qualitätssicherung Produktion) zusätzlich				
2.2.1	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die: <input type="checkbox"/> vorgenommenen Prüfungen [5.2] <u>oder</u> <input type="checkbox"/> die angenommenen Partien [6.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Für sterile Medizinprodukte (Qualitätssicherung Produktion) zusätzlich				
2.3.1	Unterlagenprüfung des durch die Benannten Stelle genehmigten Qualitätssicherungssystem nach Anhang V (siehe unten 3.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.	Unterlagenprüfung des durch die Benannten Stelle genehmigten Qualitätssicherungssystem (Anhang II ohne Abschnitt 4, V,VI) (beschränkt auf die Herstellungsschritte für die Sterilität)						
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	Referenz Anhang		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
		II	V,VI				
3.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem Hinweis: ggf. Audit-Bericht(e) der Benannten Stelle einsehen	3.3	3.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems	3.1	3.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Information seitens des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems	3.4	3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 004 (MP KI. I Konformitätsbewertung) zur VAW02_001
„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

3.4	Bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller): Mitteilung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung	3.4	3.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die regelmäßig erforderlichen Inspektionen zur Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems	5.3	4.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller und ggf. vorgenommene Prüfungen	5.4	4.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen