

Prüfliste für sonstige In-vitro-Diagnostika
Konformitätsbewertungsverfahren

Name des In-vitro-Diagnostikums (IVD) / der In-vitro-Diagnostika Gruppe: gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren <input type="checkbox"/> Anhang III ohne Abschnitt 6	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> sonstiges In-vitro-Diagnostikum </div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Anhang III ohne Abschnitt 6 EG-Konformitätserklärung </div>

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	

Unterlagenprüfung nach Anhang III ohne Abschnitt 6					
1	EG-Konformitätserklärung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Technische Dokumentation [Nr.3]				
1.1.1	allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, einschließlich der geplanten Varianten [Nr.3 erster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems [Nr.3 zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	Konstruktionsunterlagen einschließlich Bestimmung der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmale und -grenzen der Medizinprodukte, Herstellungsverfahren sowie – im Fall von Instrumenten – Konstruktionszeichnungen und Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw. [Nr.3 dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Bei Medizinprodukten mit Geweben menschlichen Ursprungs oder daraus gewonnenen Stoffen, Angaben zum Ursprung und der Gewinnung dieser Materialien [Nr.3 vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**„Formblatt 014 „Sonstige In-vitro Diagnostika“ zur
VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

Unterlagenprüfung nach Anhang III ohne Abschnitt 6					
1	EG-Konformitätserklärung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1.5	Die zum Verständnis der genannten Charakteristika, Zeichnungen und Pläne sowie zum Verständnis der Funktionsweise des Medizinproduktes erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen [Nr.3 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.6	Ergebnisse der Gefahrenanalyse (Risikoanalyse) [Nr.3 sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.7	Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen. Falls die in § 8 MPG genannten Normen nicht vollständig angewendet werden, eine Beschreibung, wie die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I eingehalten werden [Nr.3 sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.8	Bei sterilen Medizinprodukten oder Medizinprodukten mit einem bestimmten mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad eine Beschreibung der angewendeten Verfahren [Nr.3 siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.9	Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der vorgenommenen Prüfungen, usw. [Nr.3 achter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.10	Nachweis über die Kompatibilität mit anderen Produkten (soweit eine Kombination vorgesehen ist, bzw. Hinweise darüber, wenn eine solche Kombination ausgeschlossen werden soll) [Nr.3 neunter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.11	Prüfberichte [Nr.3 zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.12	Angaben aus den Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen die vom Herstellergeltend gemachten Leistungsdaten bestätigt werden; [Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: - verwendeten Referenzverfahren - Referenzmaterialien - Bekannte Referenzwerte - Genauigkeit und Messeinheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.13	Kennzeichnung und Bedienungsanleitung [Nr.3 zwölfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.14	Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen [Nr.3 dreizehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Ggf. Prüfung des OEM-Vertrages (optionale Beratung über Inhalte) (bei Rechtsverhältnis „Private-Label-Hersteller – OEM“) Hierzu gesondertes Formular verwenden (VAW02_001_FB_021_xx_OEM)				

**„Formblatt 014 „Sonstige In-vitro Diagnostika“ zur
VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

3	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen
3.1		
3.2		
3.3		
3.4		

Datum: _____

Unterschrift Inspektor/in: _____