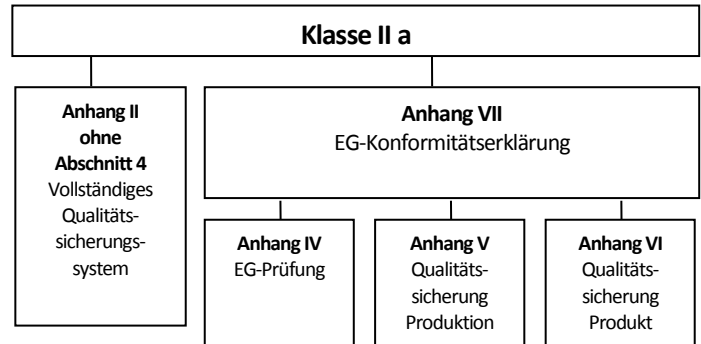


Prüfliste für Medizinprodukt (MP) der Klasse II a
mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und MP aus Eigenherstellung
(Konformitätsbewertungsverfahren)

Name des Medizinproduktes

gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren

- ☐ Anhang II (ohne Abschnitt 4)
☐ Anhang VII in Verbindung mit Anhang IV
☐ Anhang VII in Verbindung mit Anhang V
☐ Anhang VII in Verbindung mit Anhang VI



Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung	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 II ohne Abschnitt 4 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
1.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3] Hinweis: ggf. Audit-Bericht(e) der Benannten Stelle einsehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems [Nr. 3.1 vierter Gedankenstrich i.V.m. Nr. 6.1 zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Dokumentation des Verfahrens zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung [Nr. 3.2c i.V.m. Nr. 6.1 zweiter Gedankenstrich], insbesondere ggf. vertiefte Prüfung: - der Technischen Dokumentation (siehe FB 003) - der Klinischen Bewertung (siehe FB 019) [neunter Gedankenstrich] - der Risikoanalyse (siehe FB 020) [zweiter Gedankenstrich] - der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (siehe FB 002) [zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Information seitens des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr.3.4 i.V.m. Nr 6.1 dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller): Mitteilung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die regelmäßig erforderlichen Inspektionen zur Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems [Nr.5.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	Unterlagenprüfung Anhang VII (EG-Konformitätserklärung)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
	Technische Dokumentation [Nr. 3]: Ggf. vertiefte Prüfung - der Technischen Dokumentation (siehe FB 003) - der Klinischen Bewertung (siehe FB 019) [neunter Gedankenstrich] - der Risikoanalyse (siehe FB 020) [fünfter Gedankenstrich] - der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (siehe FB 002) [zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.	Unterlagenprüfung Anhang IV (EG-Prüfung)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
	Nachweis, dass die Benannte Stelle die Konformität der Produkte mit der technischen Dokumentation geprüft hat [Nr. 8.2].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	Unterlagenprüfung Anhang V (Qualitätssicherung Produktion)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
	Bescheinigung und Berichte der Benannten Stelle über das Ergebnis der Überprüfung der technischen Doku- mentation [Nr.6.2 i.V.m. Nr. 3.3 und Anhang VII Nr.3].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	Unterlagenprüfung Anhang VI (Qualitätssicherung Produkt)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
5.1	Bewertung der Benannten Stelle, dass die Produkte im Einklang mit der technischen Dokumentation und den einschlägigen Anforderungen der RL stehen [Nr.6.2 i.V.m. Nr. 3.3 und Anhang VII Nr.3].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Bericht der Benannten Stelle über weitere Proben, die im Rahmen der Inspektionen bewertet wurden [Nr. 6.4 i.V.m. Nr. 4.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen