

Formblatt 008 (AIMP -Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

Prüfliste für aktive implantierbare medizinische Geräte (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
--

Probe	Produktbezeichnung	Typ, Handelsname
Medizinprodukt		



















1	Angaben auf dem Gerät [Anhang 1 der 90/385/EWG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Die Geräte und ggf. ihre Bauteile müssen so kenntlich gemacht sein, dass jede geeignete Maßnahme ergriffen werden kann, die aufgrund einer möglichen Gefährdung geboten erscheint. [Nr.11]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">LOT ABC123</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">SN ABC123</div>				
1.2	Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere Typ und Herstellungsjahr) sowie des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Ggf. Ermittelbarkeit des Identifizierungs-codes ohne operativen Eingriff [Nr.12]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Wenn auf einem Gerät oder seinen Zubehörteilen für den Betrieb des Gerätes erforderliche Anleitungen gegeben werden: Ist Verständlichkeit für Anwender und ggf. Patienten gegeben[Nr.13]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Wenn auf einem Gerät oder seinen Zubehörteilen Betriebs- oder Regelparameter mit Hilfe von Anzeigesystemen angegeben werden: Ist Verständlichkeit für Anwender und ggf. Patienten gegeben [Nr. 13]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang 1 Nr.14.1 der 90/385/EWG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	CE-Kennzeichnung, Kennnummer der Benannten Stelle [§ 9 Absatz 3 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet, und Sterilisationsverfahren [erster, zweiter und siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE EO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE R</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE A</div> </div>				
2.3	Name und Anschrift des Herstellers [dritter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Company Address				
2.4	Bezeichnung des Gerätes [vierter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich] z.B.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2004-06 .. 2005				
2.6	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich] z.B.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2009-06-28 2009-06				

Formblatt 008 (AIMP -Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“










3 Angaben auf der Handelsverpackung [Anhang 1 Nr.14.2 der 90/385/EWG]						
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen	
3.1	CE-Kennzeichnung, Kennnummer der Benannten Stelle [§ 9 Absatz 3 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.2	Name und Anschrift des Herstellers [erster Gedankenstrich] 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.3	Wenn der Hersteller nicht in der Gemeinschaft ansässig ist: Zusätzlich zu den Angaben nach Nr. 3.2 der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten [erster Gedankenstrich] 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.4	Bezeichnung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich] Chargenbezeichnung:  ABC123 Seriennummer:  ABC123 Bestellnummer: REF ABC123		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.5	Zweckbestimmung des Gerätes [dritter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.6	Einschlägige Verwendungsmerkmale [vierter Gedankenstrich] Achtung  Nicht erneut Sterilisieren  Gebrauchsanweisung beachten 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.7	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet [siebter Gedankenstrich] 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.8	Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich] z.B.  2004-06 ..  2005		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.9	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich] z.B.  2009-06-28  2009-06		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.10	Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes [zehnter Gedankenstrich] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung  5°C  2°C  8°C  20°C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11	Ggf. Hinweis, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [elfter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 Gebrauchsanweisung [Anhang 1 Nr.15 der 90/385/EWG]						
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen	
4.1	CE-Kennzeichnung, Kennnummer der Benannten Stelle [§ 9 Absatz 3 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 008 (AIMP -Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

4	Gebrauchsanweisung [Anhang 1 Nr.15 der 90/385/EWG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.2	Jahr der Genehmigung zum Anbringen der CE-Kennzeichnung [erster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät in sterilem Zustand befindet, und Sterilisationsverfahren [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.1] <div> <div>STERILE</div> <div>STERILE EO</div> <div>STERILE R</div> <div>STERILE </div> <div>STERILE A</div> </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Name und Anschrift des Herstellers [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.1] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Bezeichnung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2] Chargenbezeichnung LOT ABC123 Seriennummer SN ABC123 Bestellnummer REF ABC123		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Zweckbestimmung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Einschlägige Verwendungsmerkmale [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2 vierter Gedankenstrich] Achtung  Nicht erneut Sterilisieren  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Gebrauchsanweisung beachten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2 zehnter Gedankenstrich] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	Ggf. Hinweis, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2 elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10	Leistungsdaten [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	Angaben, anhand derer der Arzt das geeignete Gerät sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann [vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	Angaben zur Anwendung, die es dem Arzt sowie ggf. dem Patienten ermöglichen, dass Gerät, seine Zubehörteile und seine Software ordnungsgemäß zu verwenden [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 008 (AIMP -Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

4	Gebrauchsanweisung [Anhang 1 Nr.15 der 90/385/EWG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.14	Angaben über Art, Umfang und Fristen der Kontrollen und Funktionsprüfungen [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15	Ggf. Wartungsmaßnahmen [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.16	Informationen zur Vermeidung bestimmter Risiken, die im Zusammenhang mit der Implantation ggf. zu beachten sind [sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.17	Informationen zu den Gefahren wechselseitiger Beeinflussung, die sich durch das Gerät bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben [siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.18	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird und ggf. Angaben geeigneter Resterilisationsmethoden [achter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.19	Ggf. Hinweis, dass das Gerät nur wiederverwendet werden kann, wenn es zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist [neunter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20	Angaben, anhand derer der Arzt den Patienten über Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen unterrichten kann, insbesondere				
4.20.1	Information zur Bestimmung der Lebensdauer der Energiequelle [zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20.2	Vorsichtsmaßnahmen im Falle von Leistungsänderungen des Gerätes [elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20.3	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass das Gerät unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung usw. ausgesetzt ist. [zwölfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20.4	Ggf. geeignete Informationen über das von dem betreffenden Gerät abzugebende Arzneimittel [dreizehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.20.5	Datum der Ausgabe oder die Angabe des jeweiligen Überarbeitungsstandes der Gebrauchsanweisung [vierzehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	