

Prüfliste für In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste A
(Konformitätsbewertungsverfahren)

Name des In-vitro-Diagnostikums (IVD) / der In-vitro-Diagnostika Gruppe:

In-vitro-Diagnostikum nach Anhang II, Liste A

gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren

- ☐ Anhang IV
☐ Anhang V in Verbindung mit Anhang VII

Anhang IV
einschließlich
Abschnitte 4 und 6
vollständiges
Qualitäts-
sicherungssystem

Anhang V
EG-Baumusterprüfung

Anhang VII
einschließlich Abschnitt 5
Qualitätssicherung
Produktion

Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung	Bemerkungen
<p>Name:</p> <p>Kennnummer:</p> <p>Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein (§ 15 (1) MPG i.V.m. Anhang IX der RL 98/79/EG [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main (bei deutschen Benannten Stellen ggf. auf der ZLG-Website prüfen!)]</p>	

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

Unterlagenprüfung nach Anhang IV einschließlich Abschnitt 4 und 6					
1	Vollständiges Qualitätssicherungssystem bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Unterlagenprüfung nach Anhang IV einschließlich Abschnitt 4 und 6				
1.2	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller) [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die regelmäßige Inspektion und Bewertung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller [Nr.5.4], bei denen die Benannte Stelle das ordnungsgemäße Funktionieren des QM-Systems kontrollieren kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Leistungsbewertung [Nr.3.2c zweiter Gedankenstrich i.V.m. Anhang III Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: - verwendeten Referenzverfahren - Referenzmaterialien - Bekannte Referenzwerte - Genauigkeit und Messeinheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	EG-Auslegungsprüfbescheinigung einer Benannten Stelle [Nr.4.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Nachträge zur ursprünglichen EG-Auslegungsprüfbescheinigung [Nr.4.4] nach Änderungen der Auslegung, wenn sie die Übereinstimmung des Produktes mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie berühren können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	Hersteller unterhält dokumentiertes Verfahren zur Freigabe (u.a. Einsprüche oder ggf. Freigabebestätigung der Benannten Stelle für die hergestellten Produkte oder Produktchargen) [Nr.6.1 und 6.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Unterlagenprüfung nach Anhang V				
2	EG-Baumusterprüfung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	EG-Baumusterprüfbescheinigungen und deren Nachträge der Benannten Stelle [Nr.5 und 6.1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Leistungsbewertung [Nr.3 zweiter Gedankenstrich i.V.m. Anhang III Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: - verwendeten Referenzverfahren - Referenzmaterialien - Bekannte Referenzwerte - Genauigkeit und Messeinheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 011 „In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste A“ zur
VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

Unterlagenprüfung nach Anhang VII					
3	Qualitätssicherung Produktion bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die Inspektion und Bewertung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.4 i.V.m. Anhang IV Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller [Nr.4 i.V.m. Anhang IV Nr.5.4], bei denen die Benannte Stelle das ordnungsgemäße Funktionieren des QM-Systems kontrollieren kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Hersteller unterhält dokumentiertes Verfahren zur Freigabe (u.a. Einsprüche oder ggf. Freigabebestätigung der Benannten Stelle für die hergestellten Produkte oder Produktchargen) [Nr.5.1 und 5.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	Ggf. Prüfung des OEM-Vertrages (optionale Beratung über Inhalte) (bei Rechtsverhältnis „Private-Label-Hersteller – OEM“) Hierzu gesondertes Formular verwenden (VAW02_001_FB_021_OEM)
---	---

5	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen
5.1		
5.2		
5.3		
5.4		

Datum: _____

Unterschrift Inspektor/in: _____