

**Dokumentationsprüfung des zusammenfassenden Berichts zur klinischen Bewertung
auf Basis von § 19 Abs. 1 MPG i.V.m. den RLn 90/385/EWG Anhang VII und 93/42/EWG An-
hang X sowie der MEDDEV 2.7/1 Revision 4, Stand Juni 2016**

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	Angaben zum Medizinprodukt (MEDDEV A3.)				
1.1	Produktbezeichnung / Typ / Modellvarianten, einschl. Software und Zubehör	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Zweckbestimmung des Medizinprodukts, einschl. z. B. Angaben zu <ul style="list-style-type: none"> - medizinischen Indikation(en), Kontraindikationen - Name der Krankheit bzw. Zustand, Stadium, Schweregrad, Symptome, die behandelt oder diagnostiziert werden sollen - Patientengruppe (Erwachsene / Kinder / Säuglinge, andere Aspekte) - vorgesehener Anwender (professioneller Anwender / Laie) - Organe / Körperteile / Gewebe oder Körperflüssigkeiten, mit denen das Medizinprodukt in Berührung kommt - Dauer der Anwendung / des Kontakts mit dem Körper, Invasivität - wiederholte Anwendung, einschließlich etwaiger Einschränkungen hinsichtlich der Anzahl oder Dauer wiederholter Anwendungen - Einmalprodukt / wiederverwendbar 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, einschließlich z.B. <ul style="list-style-type: none"> - physikalische und chemische Beschreibung - technische Spezifikation, mechanische Eigenschaften - anzuwendende Normen - Sterilität, Radioaktivität, ... - Funktionsprinzip - eingesetzte Materialien, mit Fokus auf Materialien, die in Kontakt (direkt oder indirekt) mit dem Patienten / Nutzer kommen, betroffene Körperteile - ob es einen arzneilichen Wirkstoff (bereits auf dem Markt oder neu), tierisches Gewebe oder Blutbestandteile enthält, Zweck dieser Komponenten - Bei Geräten, die auf Vorgängermodellen basieren: Name, Modelle, Größen des Vorgängergerätes, ob das Vorgängergerät noch auf dem Markt ist, Beschreibung der Änderungen, ... 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Alternative Behandlungsmethoden / Therapien - Beschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2	Erhebung klinischer Daten				
2.1	<p>Falls klinische Daten eines vergleichbaren Medizinprodukts herangezogen werden: Merkmale des Vergleichsprodukts: Eindeutige Angaben zum äquivalenten Produkt (Name, Modelle, Größen, Einstellungen der als äquivalent angenommenen Geräte, einschließlich Software und Zubehör) Trägt das Vergleichsprodukt rechtmäßig die CE-Kennzeichnung? -Falls nicht: Ist eine Begründung vorhanden? Ist die Vergleichbarkeit zum zu bewertenden Medizinprodukt nach folgenden Aspekten gegeben?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Aus klinischer Sicht: gleiches Anwendungsgebiet (bestimm. Gebrauch, Indikation), gleiches anatomisches Anwendungsgebiet (Körperteil), vergleichbares Patientenkollektiv (Alter, Geschlecht), vergleichbare Leistungsmerkmale 2. Aus technischer Sicht (gleich / ähnlich): Anwendung, Eigenschaften, Design, Wirkprinzip 3. Aus biologischer Sicht: gleiche Materialien, gleiche Körperteile oder Gewebe <p>Als Basis kann in der Regel nur EIN vergleichbares Medizinprodukt herangezogen werden. (MEDDEV A1.)</p> <p>Sind Regelungen über den Zugang zu den Daten von Produkten, für die Gleichwertigkeit geltend gemacht wird, vorhanden?</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2.2	<p>Erfolgt eine Gewichtung der klinischen Daten aus Literaturrecherchen, klinischen Studien oder sonstigen Quellen anhand vorab festgelegter Kriterien?</p> <p>(z.B. Quellen wissenschaftlich, d.h., i.d.R. aus medizinischen Datenbanken oder Journalen, Art der Literatur [randomisierte, kontrollierte klinische Studie (RCT), Metaanalysen, Übersichtsartikel, Fallberichte], präklinische Daten [z.B. technische Labortests, Tierversuche]) (MEDDEV 9.)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Datenerhebung aus der Literatur (MEDDEV 8.2, A4., A5., A6.)				
2.3.1	Unveröffentlichte klinische Daten , z.B. Präsentationen von einschlägigen Kongressen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.2	Daten aus Literaturrecherchen				

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.3.3	Handelt es sich um eine systematische Literaturrecherche? (keine Zufallsfunde, keine selektive Auswahl positiver Literaturstellen bzw. spezifischer Autoren, etc.). Plausible Begründung, wenn keine umfassende, systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.4	Liegt ein Rechercheprotokoll vor, mit z.B. folgenden Angaben, durch welche die Literaturrecherche nachvollziehbar wird: - Auswahl der Datenbanken (Begründung) - Suchbegriffe - Einschränkungen (z.B. Zeitintervall, Sprache) (MEDDEV A 4., A 5.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.5	Ist eine Literaturliste als Ergebnis der Literaturrecherche vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.6	Sind Kriterien für die Selektion relevanter Literatur aus der Gesamt-Literaturliste definiert, einschl. Begründung für diese Kriterien? (Ausschlusskriterien, Ausschluss von Dopplungen, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.7	Ist die vollständige Publikation der relevanten Literaturreferenzen vorhanden (nicht nur Abstracts)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Daten aus eigenen klinischen Prüfungen (Die Prüfung der Unterlagen zur durchgeführten klinischen Prüfung ist im Rahmen dieser Prüfung nicht vorgesehen, da davon ausgegangen wird, dass die klinische Prüfung schon bei der Durchführung überwacht wurde.)				
3.1	Bei implantierbaren Medizinprodukten und bei Medizinprodukten der Klasse III wurden klinische Prüfungen durchgeführt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Soweit keine klinischen Prüfungen bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III durchgeführt wurden, ist dies durch die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten zu rechtfertigen. Ist eine plausible Begründung vorhanden? (MDD Anhang X)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Unterlagen zur referenzierten klinischen Prüfung (z.B. Genehmigung, Bewertung der Ethikkommission, Abschlussbericht) liegen vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Daten aus Markterfahrung bzw. PMS (PostMarket Surveillance)-Aktivitäten				
4.1	Zum Beispiel - PMCF (Post Market Clinical Follow-up)-Studien - Reklamationen bzgl. Leistungsfähigkeit und Sicherheit - Vorkommnismeldungen und FSAC (Field Safety Corrective Actions) / auch für vergleichbare Produkte anderer Hersteller (MEDDEV 8.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Erhebung sonstiger (nicht klinischer) Daten				

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.1	Zum Beispiel - Ergebnisse von Normprüfungen, Verifizierungen, Validierungen - Labortests / bench mark testings - Biokompatibilitätsprüfungen (EN ISO 10993-Reihe) - Gebrauchsanweisungen äquivalenter Produkte (MEDDEV 8.1, A4.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Analyse und kritische Bewertung der (klinischen) Daten sowie Schlussfolgerungen (MEDDEV 6.1, A9.)				
6.1	Werden durch die vorliegenden (klinischen) Daten - die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung einschl. aller medizinischer Indikationen - die klinische Leistungsfähigkeit und der klinische Nutzen sowie die Sicherheit, wie vom Hersteller in Informationsmaterialien, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung ausgelobt, - die Gebrauchstauglichkeit (unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender) ausreichend belegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Sind im begründeten Einzelfall andere Daten an Stelle klinischer Daten ausreichend? Begründung vorhanden? (§ 19 MPG; MEDDEV 10.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Ist eine Risiko/Nutzen-Abwägung mit positivem Ergebnis erfolgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	Beinhaltet die Schlussfolgerung, dass das Medizinprodukt dem Stand der Technik entspricht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	Wurde ein kritischer Vergleich mit alternativen Behandlungsmethoden / Therapien in die Bewertung einbezogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6	Wird in der Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung auf die im Rahmen der klinischen Bewertung identifizierten Kontraindikationen und Restrisiken hingewiesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7	Erfolgt eine Bewertung, ob Post market clinical follow-up (PMCF-) Studien nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans erforderlich sind (z.B. um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts über einen längeren Anwendungszeitraum zu belegen)? MEDDEV 6.2.2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen (MEDDEV 6.1, A7.)				

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.1	<p>Erfolgt eine Bewertung hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen (AIMDD, Anhang 1, Ziffer 1, 2, 5; MDD, Anhang I, Ziffer 1, 3, 6)? Stützt sich diese Bewertung auf klinische Daten?</p> <p>Falls nein: Eine Begründung, warum der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen nicht auf klinische Daten gestützt wird, liegt vor. Die Begründung ist angemessen, da diese</p> <ul style="list-style-type: none"> - auf dem Ergebnis des Risikomanagements beruht und - die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Produkt und - die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers berücksichtigt. <p>(MDD, Anhang X, 1.1d; MEDDEV 10.3)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Ausfertigung des Berichtes				
8.1	Ist der Bericht datiert und unterschrieben (von allen Autoren)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	Autor oder Autorenteam (MEDDEV 6.4)				
8.2.1	<p>Ein dokumentierter Nachweis bzgl. Kenntnisse und Qualifikation des Autors / Autorenteam hinsichtlich</p> <ul style="list-style-type: none"> - der eingesetzten Technologie und deren Anwendung - Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, die von dem Medizinprodukt diagnostiziert bzw. behandelt werden sollen - medizinischer Alternativen, Behandlungsstandards - Design klinischer Studien / Biostatistik - Datenbankrecherchen <p>liegen vor.</p> <p>Daneben haben die Autoren eine Interessenerklärung abzugeben, in der sie mögliche finanzielle oder persönliche Interessenskonflikte in ihrer Beziehung zum Hersteller offenlegen.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2	<p>Die Autoren sollten mindestens folgende Ausbildung und Berufserfahrung in den relevanten Fachbereichen haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hochschulabschluss in der jeweiligen Fachrichtung und 5 Jahre dokumentierte Berufserfahrung oder - 10 Jahre dokumentierte Berufserfahrung, wenn ein Hochschulabschluss keine Voraussetzung für eine bestimmte Aufgabe ist. <p>In bestimmten Fällen kann die Vorbildung bzw. das Expertenwissen des Gutachters geringer oder unterschiedlich sein. Dies sollte dokumentiert und begründet werden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.3	Geht aus dem Bericht hervor, dass es sich bei der Erstellung der klinischen Bewertung um ein systematisches Verfahren gehandelt hat? (MEDDEV 6.3 und A 9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Aktualisierung der klinischen Bewertung (MEDDEV 6.2.3)				
9.1	Ist definiert, wann die nächste Überprüfung der klinischen Bewertung erfolgen soll?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird sichergestellt, dass die klinische Bewertung auf dem neuesten Stand gehalten wird (auch bei Änderungen am Produkt / Änderungen an der Zweckbestimmung, den klinischen Auslobungen, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Die klinische Bewertung sollte aktiv aktualisiert werden, - wenn der Hersteller im Rahmen der Marktbeobachtung (PMS, Post Market Surveillance) neue Informationen erhält, die das Potenzial haben, die aktuelle Bewertung zu ändern. - mindestens einmal jährlich, wenn das Gerät erhebliche Risiken aufweist oder noch nicht gut etabliert ist; oder - alle 2 bis 5 Jahre, wenn von dem Gerät nicht erwartet wird, dass es ein erhebliches Risiko birgt und es gut etabliert ist. Eine Begründung sollte vorgelegt werden. (Hinweis: Die Vorgaben zur Aktualisierung der klinischen Bewertung können auch in einer separaten Prozessbeschreibung hinterlegt sein.)				