

Prüfliste für Medizinprodukte – OEM-Vertrag

Verantwortlich nach § 5 MPG:.....

Name Medizinprodukt oder Medizinproduktgruppe und Klasse

		Prüfung des OEM-Vertrages (optionale Beratung über Inhalte) (bei Rechtsverhältnis „PLM – OEM“)				
		Vertragspartner Name..... Adresse..... Datum:..... Unterschriften vorhanden <input type="checkbox"/> ...				
		bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1		Geltungsbereich (betroffene Medizinprodukte und -gruppen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1		Gegenüberstellung der Produkte des OEM und des PLM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2		Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM-Produkt und PLM-Produkt identisch / bis auf ... identisch sind	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3		Erklärung des OEM, dass dieser das Vertragsprodukt/die Vertragsprodukte selbst herstellt. (Sonst Vertrag gem. EK Med 3.9 B 17, siehe EK Med 3.9 B16)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2		Geltungsdauer der Vereinbarung				
3		detaillierte Spezifikationen für die jeweiligen Medizinprodukte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4		Regelungen, wer für welche Dokumentation (technische Dokumentation, Device History Record (DHR) u.a.) verantwortlich ist, einschließlich Aufbewahrungsfristen auch nach Ende der Vereinbarung (weitere Informationen zur Verfügbarkeit der Technischen Dokumentation auch betr. Sprache i. S. v. NB-MED/2.5.1/Rec5 sowie Empfehlung 2013/473/EU)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5		Rückverfolgbarkeit von Rohmaterial und Komponenten zum PLM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6		Einfluss auf das Produktdesign durch den PLM (Der PLM kann evtl. erforderliche Verbesserungen bzgl. Qualität und Sicherheit des Produkts veranlassen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Prüfung des OEM-Vertrages (optionale Beratung über Inhalte) (bei Rechtsverhältnis „PLM – OEM“)					
7		Regelungen über das Verfahren, wie Änderungen am Medizinprodukt und im Herstellungsprozess, inkl. Korrekturen und Vorbeugemaßnahmen veranlasst, freigegeben, durchgeführt, dokumentiert und kommuniziert werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		Recht zur Einsichtnahme in die Technischen Dokumentationen für die Benannte Stelle, die zuständige Behörde des PLM und den PLM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9		Umgang mit Kundenreklamationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		Regelungen zur Zusammenarbeit bei Vorkommnissen, Meldepflichten und Rückrufen oder anderen korrektiven Maßnahmen, auch nach Ende der Vereinbarung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		Regelungen über den Zugang des PLM und der Benannten Stellen zu den Fertigungsstätten des OEM und dessen Zulieferern und Unterauftragnehmern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		Informationspflicht bei Änderungen am Status der Zertifikate des OEM und/oder des PLM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		Gegebenenfalls Verantwortlichkeitsmatrix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Eingesehene Dokumente				
		ohne Beanstandung	Mangel	Bemerkung	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

PLM - Private Label Manufacturer: Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen ohne eigene Fertigung

OEM – Original Equipment Manufacturer: Original-Fertiger, siehe auch Antworten und Beschlüsse des EK-Med 3.9 B 16