

**Prüfliste Technische Dokumentation
für In-vitro-Diagnostika nach IVDD**

(Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Nr. 3, Anhang IV Nr. 3, Anhang V Nr. 3)

Name des In-vitro-Diagnostikums oder der In-vitro-Diagnostika-Gruppe und Einstufung	
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	

.....

1	Verfahren zur Kontrolle und Steuerung der Produktauslegung				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	allgemeine Beschreibung des Produkts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Beschreibung der Produktvarianten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Beschreibung der Zweckbestimmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Konstruktionsunterlagen <ul style="list-style-type: none"> - bei Instrumenten: Zeichnungen und Pläne von Bauteilen, -gruppen und Schaltungen - bei Produkten: Leistungsmerkmale und –grenzen - Herstellungsverfahren - Merkmale der Ausgangsmaterialien 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Erläuterungen und Beschreibungen zum Verständnis der genannten Charakteristika, Zeichnungen und Pläne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Bei Produkten, die Gewebe menschlichen Ursprungs oder aus diesen Geweben gewonnene Stoffe enthalten, Angaben zum Ursprung und der Gewinnung dieser Materialien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Verfahren zur Prüfung und Bewertung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Auflistung der angewandten Normen gemäß Artikel 5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Lösungen zur Einhaltung der für die Produkte geltenden grundlegenden Anforderungen gem. Annex I der RL 98/79/EG (z. B. durch Berücksichtigung der Anforderungen von Normen bzw. Stand der Technik)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Beschreibung der angewandten Verfahren für sterile Produkte oder Produkte mit mikrobiellem Status oder Reinheitsgrad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der vorgenommenen Prüfungen usw. (<i>Konstruktionsberechnungen und Prüfungen zum Designergebnis z.B. Prüfbericht elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Funktionsprüfungen</i>)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen eines Produktes, wenn das Produkt zur Erfüllung seiner Zweckbestimmung an ein oder mehrere Produkte angeschlossen wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Prüfberichte (<i>Dies können sein Prüfberichte, bzw. Gutachten zur Validierung der Transportverpackung; Berichte zur Diagnostischen Erprobung und Evaluierung und Prüfungen zur Gebrauchstauglichkeit des Produktes</i>)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Ergebnisse der Gefahrenanalyse Hierbei sollte die harmonisierte Norm der DIN EN 14971 zu Grunde gelegt werden. ggf. vertiefte Prüfung nach FB 020	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Leistungsbewertungsprüfungen				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Angaben aus Leistungsbewertungsprüfungen mit denen, die vom Hersteller geltend gemachten Leistungsdaten auf der Grundlage eines Referenzmesssystems bestätigt werden:				
3.1.1	Referenzverfahren		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.2	Referenzmaterialien		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.3	bekannte Referenzwerte		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.4	Genauigkeit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.5	Messeinheiten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.6	Daten stammen aus in einer klinischen oder sonstigen geeigneten Umgebung vorgenommenen Untersuchungen oder aus der einschlägigen Literatur.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Angaben zu verwendeten Prüfgeräten und deren Kalibrierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Festlegungen zu Untersuchungen und Prüfungen - vor, während und nach der Herstellung - Häufigkeit der Untersuchungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	Vom Hersteller gelieferte Informationen				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Kennzeichnung und ggf. Gebrauchsanweisung, ggf. vertiefte Prüfung s. FB 010	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen der Reagenzien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterschrift des/der Überwachenden: