

Formblatt 009 (AIMP - Konformitätsbewertungsverfahren)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

Prüfliste für aktive implantierbare medizinische Geräte (RL 90/385/EWG)
(Konformitätsbewertungsverfahren)

Name des Medizinproduktes**aktives implantierbares medizinisches Gerät****gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren**

- ☐ Anhang 2
- ☐ Anhang 3 in Verbindung mit Anhang 4
- ☐ Anhang 3 in Verbindung mit Anhang 5

Anhang 2
vollständiges
Qualitäts-
sicherungs-
system

Anhang 3
EG-Baumusterprüfung

Anhang 4
EG-Prüfung

Anhang 5
Qualitätssicherung
Produktion

Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung	Bemerkungen
Name: Kennnummer: Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein [§ 15 (1) MPG i.V.m. Anhang 8 der RL 90/385/EWG] erforderlicher Code _____ [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main (bei deutschen Benannten Stellen ggf. auf der ZLG-Website prüfen!)]	

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

1.	Unterlagenprüfung Anhang 2 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Überwachungssystem unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen eingeführt, mit dem die Erfahrungen mit dem Produkt nach dessen Verkauf ausgewertet werden [Nr. 3.1 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem [Nr. 3.1 zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Verfahren zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung, insbesondere [Nr. 3.2c]				
1.3.1	Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der Normen, die angewandt werden, sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der auf die Produkte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 009 (AIMP - Konformitätsbewertungsverfahren)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

1.	Unterlagenprüfung Anhang 2 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	anwendbaren grundlegenden Anforderungen, falls die in Artikel 5 genannten Normen nicht oder nicht vollständig angewandt werden [erster Gedankenstrich]				
1.3.2	Techniken zur Kontrolle und Überwachung der Auslegung, Verfahren und Maßnahmen, die bei der Produktauslegung systematisch zum Einsatz kommen [zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.3	Angabe, ob zu den festen Bestandteilen des Geräts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs 1 Abschnitt 10 gehört, sowie die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Geräts erforderlichen Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.4	Verfahren zur präklinischen Bewertung [vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3.5	Verfahren zur klinischen Bewertung gemäß Anhang 7 [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Fertigung, insbesondere [Nr. 3.2d]				
1.4.1	Verfahren und Methoden insbesondere bei der Sterilisation, bei der Beschaffung und bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen [erster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4.2	Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen im Verlauf aller Fertigungsstufen erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden [zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller) [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Spezifikationen für die Auslegung, einschließlich der angewandten Normen [Nr. 4.2 erster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	Nachweis der Angemessenheit der Spezifikationen, insbesondere falls harmonisierte Normen nicht oder nicht vollständig angewandt wurden, einschließlich die Ergebnisse entsprechender Tests, die vom Hersteller selbst oder in seinem Namen durchgeführt wurden [Nr. 4.2 zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	Angabe, ob zu den Bestandteilen des Gerätes ein Stoff gehört, der bei gesonderter Betrachtung als Arzneimittel angesehen werden kann und dessen Wirkung in Verbindung mit dem Gerät seine Bioverfügbarkeit herbeiführen kann, sowie Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests [Nr. 4.2 dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 009 (AIMP - Konformitätsbewertungsverfahren)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

1.	Unterlagenprüfung Anhang 2 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.11	Klinische Bewertung (ggf. vertiefte Prüfung - siehe FB 019 ¹) [Nr. 4.2 vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.12	Entwurf der Gebrauchsanweisung [Nr. 4.2 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.13	EG-Auslegungsprüfbescheinigung und deren Nachträge der Benannten Stelle [Nr. 4.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.14	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"/>	
1.15	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller [Nr. 5.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.	Unterlagenprüfung Anhang 3 (EG-Baumusterprüfung)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Klinische Bewertung (ggf. vertiefte Prüfung - siehe FB 019 ¹) [Nr. 3 achter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	EG-Baumusterprüfbescheinigung und deren Nachträge der Benannten Stelle [Nr. 7.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.	Unterlagenprüfung Anhang 4 (EG-Prüfung)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Überwachungssystem eingeführt, mit dem die Erfahrungen mit dem Produkt nach dessen Verkauf unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen ausgewertet werden [Nr. 4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Konformitätsbescheinigung der Benannten Stelle für akzeptiertes Los [Nr. 6.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.	Unterlagenprüfung Anhang 5 (Qualitätssicherung Produktion)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Überwachungssystem eingeführt, mit dem die Erfahrungen mit dem Produkt nach dessen Verkauf unter Berücksichtigung der in Anhang 7 enthaltenen Bestimmungen ausgewertet werden [Nr. 3.1 sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ zum Zeitpunkt der Erstellung dieses FB noch in Erarbeitung

Formblatt 009 (AIMP - Konformitätsbewertungsverfahren)

zur Verfahrensanweisung VAW02_001:

„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

4.	Unterlagenprüfung Anhang 5 (Qualitätssicherung Produktion)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.4	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller) [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über regelmäßig durchgeführte Inspektionen [Nr. 4.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Berichte der Benannten Stelle über gegebenenfalls unangemeldete Besichtigungen [Nr. 4.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	