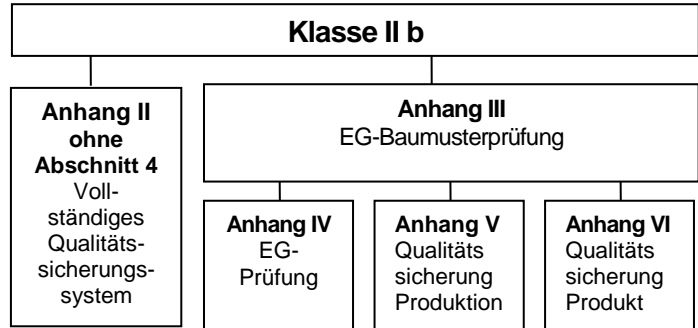


Prüfliste für Medizinprodukt (MP) der Klasse IIb
mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und MP aus Eigenherstellung
(Konformitätsbewertungsverfahren)

Name des Medizinproduktes

**gewähltes Konformitätsbewertungs-
verfahren**

- ☐ Anhang II (ohne Abschnitt 4)
☐ Anhang III in Verbindung mit Anhang IV
☐ Anhang III in Verbindung mit Anhang V
☐ Anhang III in Verbindung mit Anhang VI



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 XI der RL 93/42/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	

1	Unterlagenprüfung Anhang II ohne Abschnitt 4 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)				Bemerkungen
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	
1.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3] Hinweis: ggf. Audit-Bericht(e) der Benannten Stelle einsehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems [Nr. 3.1 vierter Gedankenstrich i.V.m. Nr. 6.1 zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Dokumentation des Verfahrens zur Steuerung und Kontrolle der Produktauslegung [Nr. 3.2c i.V.m. Nr. 6.1 zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1 Unterlagenprüfung Anhang II ohne Abschnitt 4 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	insbesondere ggf. vertiefte Prüfung: - der Technischen Dokumentation (siehe FB 003) - der Klinischen Bewertung (siehe FB 019) [neunter Gedankenstrich] - der Risikoanalyse (siehe FB 020) [zweiter Gedankenstrich] - der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (siehe FB 002) [zehnter Gedankenstrich]				
1.4	Information seitens des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssiche- rungssystems [Nr.3.4 i.V.m. Nr 6.1 dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungs- systems (nach Information vom Hersteller): Mitteilung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die regel- mäßig erforderlichen Inspektionen zur Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Be- sichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prü- fungen beim Hersteller zur Kontrolle des ordnungsgemä- ßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems [Nr.5.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2 Unterlagenprüfung Anhang III (EG-Baumusterprüfung)					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Dokumentation aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produkts hervorgehen – Technische Dokumentation (ggf. vertiefte Prüfung – siehe FB 003) [Nr. 3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Klinische Bewertung (ggf. vertiefte Prüfung - siehe FB 019) [Nr. 3 zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Risikoanalyse (ggf. vertiefte Prüfung – siehe FB 020) [Nr. 3 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Entwurf der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (ggf. vertiefte Prüfung – siehe FB 002) [Nr. 3. elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	EG-Baumusterprüfbescheinigung und deren Nachträge durch die Benannte Stelle (nach Meldung von Pro- duktänderungen durch den Hersteller Bescheinigung enthält: <input type="checkbox"/> Namen und Anschrift des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/> Ergebnisse der Prüfung <input type="checkbox"/> Bedingungen für ihre Gültigkeit <input type="checkbox"/> Erforderliche Angaben zur Identifizierung der genehmigten Auslegung <input type="checkbox"/> Ggf. sind relevante Teile der Dokumentation beigelegt <input type="checkbox"/> Ggf. Zusatzgenehmigung in Form eines Nachtrags bei Änderungen. [Nrn. 5, 6 und 7.3]				
--	---	--	--	--	--

3	Unterlagenprüfung Anhang IV (EG-Prüfung)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Dokumentation des Herstellungsverfahrens – insbesondere ggf. der Sterilisation – sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten systematischen Vorschriften, die angewendet werden, um die Homogenität der Herstellung und gegebenenfalls die Übereinstimmung mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster zu gewährleisten [Nr. 2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Einrichtung eines systematischen Verfahrens, welches ermöglicht, dass unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen, Erfahrungen mit Produkten aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise Korrekturen zu veranlassen [Nr. 3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die vorgenommenen Prüfungen (einzelnes Medizinprodukt) [Nr. 5.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die angenommenen Partien (statistische Prüfung von Partien) [Nr. 6.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Zusätzlich für Medizinprodukte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden (Qualitätssicherungssystem Produktion) [Nr. 2]				
3.5.1	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems [Anhang V Abschnitt 3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.2	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Anhang V Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.3	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Anhang V Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.4	Bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller): Mitteilung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung [Anhang V Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.5	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über regelmäßig erforderliche Inspektionen zur Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Anhang V Nr. 4.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.6	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Unterlagenprüfung Anhang IV (EG-Prüfung)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	[Anhang V Nr. 4.4]				

4	Unterlagenprüfung Anhang V (Qualitätssicherung Produktion)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem mit Ergebnissen der Überprüfung und Begründung der Entscheidung Hinweis: ggf. Audit-Bericht(e) der Benannten Stelle einsehen [Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems [Nr. 3.1 vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Einrichtung eines systematischen Verfahrens, welches ermöglicht, dass unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen, Erfahrungen mit Produkten aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise Korrekturen zu veranlassen [Nr. 3.1 achter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	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"/>	
4.5	Bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller): Mitteilung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über regelmäßig erforderliche Inspektionen zur Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr. 4.3 bzw. 5.1 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems [Nr. 4.4 bzw. 5.1 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung [Nr. 5.1 vierter Gedankenstrich i.V.m. 3.1 siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5	Unterlagenprüfung Anhang VI (Qualitätssicherung Produkt)		ja	nein	Bemerkungen
	bitte eintragen: ohne Beanstandung/Mangel: ja, mit Beanstandung /Mangel: nein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5	Unterlagenprüfung Anhang VI (Qualitätssicherung Produkt)		ja	nein	Bemerkungen
5.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem mit Ergebnissen der Überprüfung und Begründung der Entscheidung Hinweis: ggf. Audit-Bericht(e) der Benannten Stelle einsehen [Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Ggf. Technische Dokumentation über die genehmigten Baumuster und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung [Nr. 5.1 zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr. 3.1 siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr. 5.1 dritter Gedankenstrich i.V.m. Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller): Mitteilung der Benannten Stelle mit Ergebnissen der Prüfung und Begründung der Entscheidung [Nr. 5.1 vierter Gedankenstrich i.V.m. Nr. 3.4 letzter Absatz]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die regelmäßig erforderlichen Inspektionen zur Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr. 5.1 vierter Gedankenstrich i.V.m. Nr. 4.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.7	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und ggf. vorgenommene Prüfungen beim Hersteller zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems [Nr. 5.1 vierter Gedankenstrich i.V.m. Nr. 4.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8	Zusätzlich für Medizinprodukte, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden Bezieht sich nur auf die Herstellungsschritte, die der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität dienen [Nr. 1 zweiter Absatz]				
5.9	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Anhang V Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems [Anhang V Abschnitt 3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Anhang V Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.11	Bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller): Mitteilung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung [Anhang V Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.12	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über regelmäßig erforderliche Inspektionen zur Anwendung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Anhang V Nr. 4.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.13	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems [Anhang V Nr. 4.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen

Datum: _____

Unterschrift Inspektor/in: _____