

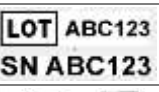




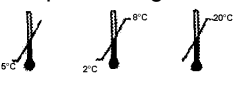








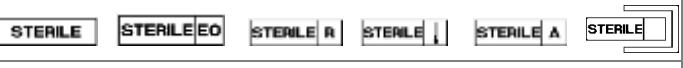




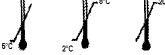











1.	Angaben zur Inspektion		
1.1.	Datum der Inspektion		
1.2.	Name der inspizierenden Person		
1.3.	An der Inspektion Teilnehmende		
1.3.1.	Vorbereitung	Name:	Funktion:
1.3.2.	Vor Ort	Name:	Funktion:
2.	Prüfstelle		
2.1.	Name und Anschrift der Prüfstelle		
2.1.1.	Firma / Name:		
2.1.2.	Straße:		PLZ / Ort:
2.2.	Prüfer in dieser Prüfstelle		
2.2.1.	Prüfer:		
3.	Leiter der klinischen Prüfung		
3.1.1.	Name des Leiters: Prüfstelle des Leiters:		
3.1.2.	Leiter in dieser Prüfstelle? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
4.	Auftraggeber nach § 20 Abs. 6 MPG (MPG in der Fassung vom 7.8.2002)		
4.1.	Firma / Name und Ort:		
4.2.	Zuständige Behörde für die Anzeige des Auftraggebers:		
5.	Zuständige Behörde für die Entgegennahme der Anzeige		
5.1.	Bezeichnung/Behörden-code/Bundesland:		
6.	Angaben zur klinischen Prüfung		
6.1.	Titel der klinischen Prüfung:		Kurztitel:
6.2.	Antragsnummer:		

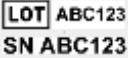


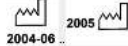


6.3.	Allgemeine Angaben			
6.3.1.	Verlauf	Geplanter Beginn (DIMDI): Einschluss erster Proband:	Geplantes Ende (DIMDI): Einschluss letzter Proband:	
6.3.2.	Prüfstelle/n (ggf. Anzahl)	Deutschland: <input type="checkbox"/>	EU: <input type="checkbox"/>	Weltweit: <input type="checkbox"/>
6.3.3.	Grund für die Anwendung der §§ 20 bis 21 MPG			
	<input type="checkbox"/> MP ohne CE-Kennzeichnung	<input type="checkbox"/> MP mit CE-Kennzeichnung und Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung	<input type="checkbox"/> MP mit CE-Kennzeichnung und zusätzlich invasiven oder anderen belastenden Untersuchungen	
6.4.	Voraussetzungen für den Beginn und die Durchführung			
6.4.1.	Datum der Anzeige an die Landesbehörde:			
6.4.2.	Votum einer Ethikkommission lag vor: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Falls ja: Datum			
6.4.3.	Die klinische Prüfung im Prüfzentrum wurde erst nach Erfüllung der Voraussetzungen begonnen, nachdem [§ 20 Abs. 7 MPG (MPG in der Fassung vom 7.8.2002)] <input type="checkbox"/> die Anzeige an die Landesbehörde und positives Votum einer beim BfArM registrierten Ethikkommission vorlag oder <input type="checkbox"/> die Anzeige an die Landesbehörde vorlag und die Frist (60 Tage) abgelaufen war.			ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
6.5.	Probanden			
6.5.1.	Probanden nach Prüfplan, Anzahl:		Eingeschlossene Probanden, Anzahl:	
6.5.2.	Besondere Probandengruppen:	<input type="checkbox"/> Minderjährige [§ 20 Abs. 4 MPG]	<input type="checkbox"/> Schwangere oder Stillende [§ 20 Abs. 5 MPG]	
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nicht Einwilligungsfähige [§ 21 Nr. 2, 3 MPG]	<input type="checkbox"/> Andere	
6.5.3.	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Kranken [§ 21 MPG]		<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Gesunden	
6.5.4.	Drop out Probanden:			
	Wann	Grund		
7.	Medizinprodukt zur klinischen Prüfung			
7.1.	Produktart/-bezeichnung			
7.2.	Typ			
7.3.	Prüfprodukt unterliegt		<input type="checkbox"/> MDD 93/42/EWG (Weiter bei Nr. 8, ohne Nr. 9) <input type="checkbox"/> AIMD 90/385/EWG (Weiter bei Nr. 9, ohne Nr. 8)	





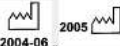



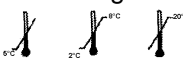


	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines sonstigen Medizinproduktes (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG)				
8.1.	Kennzeichnung des Medizinproduktes				
8.1.1.	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers/Bevollmächtigten [Nr.13.3a)] 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2.	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.3b)] Bestellnummer REF ABC123 Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.3.	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3.d)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.4.	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3.e)] z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.5.	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr. 13.3.f)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.6.	Hinweis "nur für die klinische Prüfung" [Nr. 13.3.h)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.7.	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 13.3.i)] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.8.	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 13.3.j)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.9.	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr. 13.3.k)] Achtung  Biogefährdung  Nicht erneut Sterilisieren  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.10.	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen. [Nr.13.3.l)] z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.11.	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren. [Nr.13.3.c) und m)] z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.12.	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält. [Nr. 13.3.n)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.13.	Soweit zutreffend Angabe, dass das Produkt z.B. Phthalate enthält. [Nr. 7.5.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	







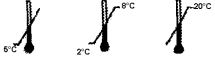
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.2.	Gebrauchsanweisung (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere und ordnungsgemäße Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist [Nr.13.1. Anhang I 93/42/EWG])				
8.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
8.2.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der aktuellen, bei der Landesbehörde im Rahmen des Anzeigeverfahrens vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.3.	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache oder in einer für den Anwender leicht verständlichen Sprache. [§ 11 Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I 93/42/EWG]				
8.2.4.1.	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers/Auftraggebers [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3.a)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.2.	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. b)] Bestellnummer Enthält Naturkautschuk REF ABC123 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.3.	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch  [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. f)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.4.	Hinweis "nur für die klinische Prüfung" [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. h)]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.5.	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. i)] <div style="display: flex; justify-content: space-around;"><div>Trocken aufbewahren </div><div>Vor Sonnenlicht schützen </div><div>Temperaturbegrenzung </div></div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.6.	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. j)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.7.	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. k)]				
	Achtung  Biogefährdung  Nicht sterilisiert  neut Sterilisieren Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.8.	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. l)] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.9.	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. c) und m)] z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.2.4.10.	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [Nr. 13.6. i.V.m. 13.3. n)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.11.	Leistungsdaten sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen [Nr.13.6. b)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.12.	Bei Medizinprodukten, die mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung kombiniert oder angeschlossen werden müssen; alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind [Nr.13.6. c)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.13.	Alle Angaben, mit denen geprüft werden kann, ob ein Medizinprodukt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem oder betriebsbereitem Zustand befindet [Nr.13.6. d)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.14.	Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten [Nr.13.6. d)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.15.	Ggf. zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation zu beachten sind [Nr.13.6. e)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.16.	Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt [Nr.13.6. f)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.17.	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu ggf. die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation [Nr.13.6. g)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.18.	Bei wiederverwendbaren Medizinprodukten Angaben über geeignete Aufbereitung, ggf. zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung, geeignete Verfahren i. S. der DIN ISO EN 17664, [Nr.13.6. h)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.19.	Bei MP, die vor der Herstellung zu sterilisieren sind, Angaben zur Reinigung und Sterilisation [Nr.13.6. h)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.20.	Sofern ein Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, die eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet werden würde [Nr.13.6. h)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.21.	Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (Sterilisation, Montage usw.) [Nr.13.6. i)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.22.	Bei Medizinprodukten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen [Nr.13.6. j)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.23.	Ggf. Angaben für medizinisches Personal, die es erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.24.	Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Medizinprodukts zu treffen sind [Nr.13.6. k)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.25.	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es zu einer Exposition gegenüber vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen (z. B. Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung) kommt [Nr.13.6. l)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.26.	Ggf. Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Medizinprodukt bestimmt ist [Nr.13.6. m)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.2.4.27.	Entsorgungshinweise, soweit das Medizinprodukt dabei eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt [Nr.13.6. n)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.28.	Stoffe, die bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel angesehen werden und/ oder ein Derivat aus menschlichen Blut einen Bestandteil des Produkts bilden [Nr.13.6. o)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.29.	Bei Medizinprodukten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad [Nr.13.6. p)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.30.	Soweit das Produkt Phthalate enthält und für die Behandlung von Kindern, Schwangeren oder Stillenden vorgesehen ist – Informationen über Restrisiken und ggf. angemessene Vorsichtsmaßnahmen [Nr.7.5.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4.31.	Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung [Nr.13.6. q)]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines aktiven implantierbaren Medizinproduktes [Anhang 1 der 90/385/EWG]				
9.1.	Angaben auf dem Gerät [Anhang 1 der 90/385/EWG]				
9.1.1.	Die Geräte und ggf. ihre Bauteile müssen so kenntlich gemacht sein, dass jede geeignete Maßnahme ergriffen werden kann, die aufgrund einer möglichen Gefährdung geboten erscheint. [Nr.11] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.2.	Code zur eindeutigen Identifizierung des Gerätes (insbesondere Typ und Herstellungsjahr) sowie Hersteller; dieser Code muss sich ggf. ohne operativen Eingriff ermitteln lassen [Nr.12]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.3.	Soweit für den Betrieb des Gerätes erforderliche Angaben oder Betriebs- bzw. Regelparameter mit Anzeigesystemen auf dem Gerät angegeben sind; Verständlichkeit für Anwender und ggf. Patienten gegeben [Nr.13]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.	Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang 1 Nr.14.1. der 90/385/EWG]				
9.2.1.	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät im sterilen Zustand befindet, und Sterilisationsverfahren [erster, zweiter und siebter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.2.	Name und Anschrift des Herstellers/ Auftraggebers [dritter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.3.	Bezeichnung des Gerätes [vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.4.	Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.5.	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.	Angaben auf der Verpackung [Anhang 1 Nr.14.2. der 90/385/EWG]				
9.3.1.	Name und Anschrift des Herstellers / Auftraggebers [erster Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.3.2.	Bezeichnung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich] Chargenbezeichnung Seriennummer Bestellnummer LOT ABC123 SN ABC123 REF ABC123	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.3.	Zweckbestimmung des Gerätes [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.4.	Einschlägige Verwendungsmerkmale [vierter Gedankenstrich] Achtung Nicht erneut Gebrauchsanweisung Sterilisieren beachten   	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.5.	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät im sterilen Zustand befindet [siebter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.6.	Angabe des Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.7.	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.8.	Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes [zehnter Gedankenstrich] Trocken aufbewahren Vor Sonnenlicht schützen Temperaturbegrenzung   	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.9.	Ggf. Hinweis, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.	Gebrauchsanweisung				
9.4.1.	Bezeichnung aus DIMDI:	Stand /Version aus DIMDI:			
9.4.2.	Die Gebrauchsanweisung stimmt mit der aktuellen, bei der Landesbehörde im Rahmen des Anzeigeverfahrens vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.3.	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache oder in einer für den Anwender leicht verständlichen Sprache [§ 11 Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Nr.15 Anhang 1 der 90/385/EWG]				
9.4.4.1.	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät im sterilen Zustand befindet, und Sterilisationsverfahren [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.1.] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.2.	Name und Anschrift des Herstellers [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.1.]  Company Address	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.3.	Bezeichnung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2.] Chargenbezeichnung Seriennummer Bestellnummer LOT ABC123 SN ABC123 REF ABC123	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.4.	Zweckbestimmung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.5.	Einschlägige Verwendungsmerkmale [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2. vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	<p>Achtung  Nicht erneut Sterilisieren  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Gebrauchsanweisung beachten </p>				
9.4.4.6.	<p>Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2. zehnter Gedankenstrich]</p> <p>Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung </p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.7.	Ggf. Hinweis, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2. elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.8.	Leistungsdaten [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.9.	Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.10.	Angaben, anhand derer der Arzt das geeignete Gerät sowie die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann [vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.11.	Angaben zur Anwendung, die es dem Arzt sowie ggf. dem Patienten ermöglichen, das Gerät, seine Zubehörteile und seine Software ordnungsgemäß zu verwenden [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.12.	Angaben über Art, Umfang und Fristen der Kontrollen und Funktionsprüfungen [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.13.	Ggf. Wartungsmaßnahmen [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.14.	Informationen zur Vermeidung bestimmter Risiken, die im Zusammenhang mit der Implantation ggf. zu beachten sind [sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.15.	Informationen zu den Gefahren wechselseitiger Beeinflussung, die sich durch das Gerät bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben [siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.16.	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird und ggf. Angaben geeigneter Sterilisationsmethoden [achter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.17.	Ggf. Hinweis, dass das Gerät nur wiederverwendet werden kann, wenn es zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist [neunter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.18.	Angaben, anhand derer der Arzt den Patienten über Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen unterrichten kann, insbesondere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.18.1	Information zur Bestimmung der Lebensdauer der Energiequelle [zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.18.2	Vorsichtsmaßnahmen im Falle von Leistungsänderungen des Gerätes [elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.4.4.18.3	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass das Gerät unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung usw. ausgesetzt ist. [zwölfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.18.4	Ggf. geeignete Informationen über das von dem betreffenden Gerät abzugebende Arzneimittel [dreizehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.4.18.5	Datum der Ausgabe oder die Angabe des jeweiligen Überarbeitungsstandes der Gebrauchsanweisung [vierzehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
10.	Prüfstelle / Prüfort [3.22 DIN EN ISO 14155]				
10.1.	Die Prüfstelle erfüllt augenscheinlich die im Prüfplan angegebenen Anforderungen. (z.B. baulich, räumlich und ausstattungs-mäßig) [93/42/EWG, Anhang X, Nr. 2.3.2. , Nr. 2.3.3. und DIN EN ISO 14155 (5.8)] <input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> Anästhesie <input type="checkbox"/> Aufwachraum <input type="checkbox"/> Aufbereitung <input type="checkbox"/> Labor <input type="checkbox"/> Notfallversorgung <input type="checkbox"/> Intensivmedizinische Versorgung <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2.	Vertragliche Regelungen				
10.2.1.	Existiert ein schriftlicher Vertrag zwischen Prüfstelle / Prüfer und Auftraggeber. [5.9, 8.2.1a), 8.2.2e) DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2.2.	Der Vertrag wurde vor der Rekrutierung mit dem Auftraggeber abgeschlossen. [5.9, 8.2.1a) DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	Durchführung				
11.1.	Prüfplan				
11.1.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand / Version aus DIMDI			
11.1.2.	Der Prüfplan sieht vor, dass die klinische Prüfung nach der DIN EN ISO 14155 durchgeführt wird. Seite im Prüfplan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.3.	Falls ja: Liegt die Norm DIN EN ISO 14155 vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.4.	Der Prüfplan stimmt mit der aktuellen, im Rahmen der Anzeige vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein. [Nr. 5.4 i.V.m. Anhang A.1.2 c) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.5.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem die Einhaltung des Prüfplans sichergestellt ist. [9.6b) DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.6.	Es ist sichergestellt, dass jeder Prüfer vom Hauptprüfer zeitnah und nachweislich dokumentiert über Prüfplan-Amendments informiert wird. [6.5.1 DIN EN ISO 14155]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.7.	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, wie in der Prüfstelle mit Abweichungen vom Prüfplan umgegangen wird. [A10 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.7.1.	Abweichungen werden dokumentiert und dem Auftraggeber berichtet. [9.6 g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.1.7.2.	Abweichungen werden mit dem Monitor erörtert. [8.2.4.5a) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.2.	Handbuch des Prüfers (Investigator's Brochure = IB)				
11.2.1.	Bezeichnung aus DIMDI	Stand/ Version aus DIMDI			
11.2.2.	Die aktuelle IB liegt vor. [5.5 und B.1.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
11.2.3.	Es ist sichergestellt, dass der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie über die Risiken informiert ist. [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG, 8.1a) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.	Prüfer				
11.3.1.	Personen, die von der EK als Prüfer zustimmend bewertet wurden. (Name und Datum) • • •				
11.3.2.	Sind die Prüfer ausreichend qualifiziert und spezialisiert (z.B. Präparatkurs, Teilnahme an anderen klinischen Prüfungen)? [§ 20 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.3.	Gibt es eine Unterschriften-/Signaturenliste? [6.6 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.4.	Sind im Delegation log die Verantwortlichkeiten, prüfungsbezogenen Aufgaben und Weisungsbefugnisse eindeutig geregelt und sind darin auch eingebundene Einrichtungen aufgeführt? [8.2.1 e) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.	Vor Beginn der klinischen Prüfung hat der Auftraggeber, z.B. während des Initiierungsbesuchs, eine Schulung der Prüfer durchgeführt über siehe nachfolgend: [8.2.1g) DIN EN ISO 14155] (dokumentiert in z.B. Initiation log)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.1.	- die Anwendung des Prüfprodukts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.2.	- den Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.3.	- das Handbuch des Prüfers (IB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.4.	- den Prüfplan (CIP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.5.	- die Prüfbögen (CRF's)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.6.	- den Vorgang und das Einholen der schriftlichen Einverständniserklärung sowie zu weiteren schriftlichen Informationen, die den Probanden zur Verfügung gestellt werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.5.7.	- die Verfahrensanweisungen des Auftraggebers, die DIN EN ISO 14155 und alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.4.	Monitor [8.2.4 DIN EN ISO 14155]				
11.4.1.	Firma / Name/ Adresse Monitor [8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]				
11.4.2.	Besuche des Monitors haben stattgefunden und wurden dokumentiert. [8.2.4.5, 8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.4.3.	Wurde ein Initiierungs-Monitoring durchgeführt? [8.2.4.4 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
11.4.4.	Liegen die Followup-Letter vor? [8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.4.5.	Ist sichergestellt, dass der Monitor Zugang zu allen erforderlichen Daten hat? [9.6 l) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.4.6.	Der Monitor wird bei der Überprüfung der Einhaltung des Prüfplans und bei der Überprüfung der Quelldaten unterstützt. [9.6.c) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.5.	Vigilanzsystem [MPSV]				
11.5.1.	Die Verfahrensbeschreibung des Auftraggebers zum Vigilanzsystem liegt vor und ist allen Prüfern bekannt. [6.4.1 und 9.8 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.5.2.	Die Prüfstelle hat ein Verfahren zum Vigilanzsystem festgelegt. [§ 16 MPSV; 9.8 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.5.3.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass SAE-Meldungen unverzüglich an den Auftraggeber gemeldet werden. [§ 5 Abs. 2 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.5.4.	Alle bekannten SAE wurden durch das Prüfzentrum unverzüglich an den Auftraggeber gemeldet. [§ 5 Abs. 2 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.5.5.	Der Hauptprüfer wird vom Auftraggeber über alle SAE in der Prüfung informiert. [Nr. 8.2.5 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.6.	Maßnahmen zur Risikominimierung				
11.6.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem				
11.6.1.1.	– der Prüfer Maßnahmen zur Risikominimierung festlegt. [§ 14 Abs. 1 MPSV, A.4 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.6.1.2.	– der Prüfer die Maßnahmen zur Risikominimierung ausreichend umsetzt. [§ 14 Abs. 1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.6.1.3.	– die Maßnahmen des Auftraggebers zur Risikominimierung ausreichend umgesetzt werden. [§ 14 Abs.1 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.6.1.4.	– der Prüfer dem Auftraggeber die eingeleiteten/ durchgeführten Maßnahmen zur Risikominimierung mitteilt. [9.8b) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.7.	Maßnahmen für die Behandlung im Notfall				
11.7.1.	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass Maßnahmen für die Behandlung im Notfall getroffen werden können (Notfallversorgung in der Prüfstelle und Verhaltensregeln für den Probanden.) [9.7 e) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.8.	Probanden				
11.8.1.	Die Probandenauswahl ist nach den im Prüfplan genannten Kriterien (Ein- und Ausschlusskriterien: z.B. geschäftsfähig, Mindestalter und besondere Personengruppen) erfolgt. [§ 20 Abs. 2, 4 und 5 MPG, § 21 MPG, A. 6.3a) und b) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.8.2.	Wurde die Teilnahme des jeweiligen Probanden an der klinischen Prüfung in der Patientenakte vermerkt? [9.7f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.8.3.	Wurde der Hausarzt über die Teilnahme des jeweiligen Probanden (mit dessen Zustimmung) an der klinischen Prüfung informiert? [4.7.4k), 9.7h) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
11.8.4.	Ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem beim Ausscheiden von Probanden die erforderliche Weiterversorgung sichergestellt wird? [9.7a) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.8.5.	Liegt eine Probandenidentifizierungsliste, in die alle Probanden aufgenommen wurden, vor? [6.5.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.9.	Probandeninformation				
11.9.1.	Stand/Version der Probandeninformation und -einwilligung (aus DIMDI)				
11.9.1.1.	Die Probandeninformation stimmt mit der jeweils aktuellen, angezeigten (DIMDI eingestellten) Version überein. [4.7.6 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.9.1.2.	Die Einverständniserklärung stimmt mit der jeweils aktuellen, angezeigten (DIMDI eingestellten) Version überein. [4.7.5 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.9.2.	Die eingesehenen Einverständniserklärungen (Stichprobe) sind ohne Beanstandungen und liegen im Original vor. [§ 20 Abs. 1 Nr. 2 MPG, 4.7.2 h) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.9.2.1.	– Die Aufklärung und die Einwilligung erfolgten nach Vorliegen der Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung. [§ 20 Abs.1 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.9.2.2.	– Eigenhändige Unterschrift des Arztes mit Datumsangabe [4.7.2g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.9.2.3.	– Eigenhändige Unterschrift des Probanden mit Datumsangabe [4.7.2g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.9.3.	Haben die Probanden Kopien von Probandeninformation und Einverständniserklärung erhalten? [4.7.2h), 8.2.4.5 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.10.	Versicherung [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG, 4.3 DIN EN ISO 14155]				
11.10.1.	Liegt der aktuelle Versicherungsnachweis vor? [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.10.2.	Wurde den Teilnehmern zur Wahrung ihrer Interessen eine Kopie der Versicherungsbedingungen ausgehändigt? [§ 44 Abs. 2 VVG, 4.7.2h) und 4.7.4 f) Nr.1) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.11.	Prüfbogen [Anhang C DIN EN ISO 14155]				
11.11.1.	Die Prüfbögen / Case Report Form (CRF) <input type="checkbox"/> sind Bestandteil des Prüfplans <input type="checkbox"/> liegen als kompletter Satz im Prüfartzordner.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.11.2.	Wird sichergestellt, dass Änderungen / Korrekturen nachvollziehbar sind und nur von autorisierten Personen vorgenommen werden? [6.8.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.11.3.	Sind die Prüfbögen von den für die Eintragung autorisierten Prüfarzten unterschrieben worden? [C.2.4 n) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.12.	Umgang mit e-CRF [6.8.3 DIN EN ISO 14155]				
11.12.1.	Liegen Regelungen für die Nutzung der vorhandenen EDV-Systeme vor? [6.8.3 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.12.2.	Liegt eine Liste der Personen vor, die zur Änderung / Korrektur von Daten autorisiert sind? [6.8.3 g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
11.12.3.	Werden die Daten technisch gesichert? [6.8.3 e) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.12.4.	Wird sichergestellt, dass Änderungen / Korrekturen dokumentiert und bereits eingegebene Daten nicht gelöscht werden können? [6.8.3 e) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.	Umgang mit dem Medizinprodukt				
11.13.1.	Erfolgte eine Rückgabe der Prüfprodukte an den Auftraggeber? [6.9 g) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.2.	Werden die Lagerungsbedingungen der Prüfprodukte eingehalten? [Anhang B, B.2 f) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.3.	Sind besondere Lagerungsbedingungen erforderlich? (z.B. Kühlschrank mit Temp.-Kontrolle vorhanden?) [Anhang I der 93/42/EWG Nr. 13.3. i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.4.	Das Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Prüfproduktes möglich ist, ist nicht abgelaufen. [§ 4 Abs.1 Nr. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.5.	Die Zugänglichkeit zu den Prüfprodukten ist auf die Prüfer beschränkt. [9.6 d) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.6.	Wird ein Verwendungsnachweis für die Medizinprodukte geführt? [6.9 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.7.	Die Rückverfolgbarkeit der Prüfprodukte in der Prüfstelle ist organisiert. [Anhang A, A.2 d) DIN EN ISO 14155] Beispiel <input type="checkbox"/> Produktliste (Serien-Nr. zu Probanden-ID) <input type="checkbox"/> ID-Liste (Probanden-ID zu Probandennamen) [6.5.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.13.8.	Ist eine Entblindung im Notfall möglich? [6.5.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.14.	Abbruch oder besser vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung [Anhang A, A.16 DIN EN ISO 14155]				
11.14.1.	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem ein vom Auftraggeber initiiertes Abbruch der klinischen Prüfung:				
11.14.1.1.	– in der Prüfstelle umgesetzt wird	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.14.1.2.	– den Probanden und deren behandelnden Ärzten unter Angabe einer Begründung bekannt gegeben wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	Abschluss				
12.1.	Es ist ein Verfahren festgelegt, mit dem die Weiterversorgung der Probanden auch nach Abschluss der Prüfung gewährleistet wird. [9.7a) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.	Archivierung				
13.1.	Es besteht eine vertragliche Vereinbarung zwischen Auftraggeber und Prüfer hinsichtlich der Dauer der Archivierung im Prüfzentrum? [9.6 o) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.2.	Es ist sichergestellt, dass die prüfungsbezogenen Daten für die durch den Auftraggeber festgelegte Zeit (mindestens zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung) aufbewahrt werden. [7.4, A.8 c), d) DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a ; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein,.		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
14.	Vertraulichkeit [Art. 20 93/42/EWG]				
14.1.	Es sind Maßnahmen getroffen, die die vertrauliche Handhabung aller anfallenden Daten sicherstellen. [93/42/EWG Anhang X Nr. 1.2. bzw. 90/ 385/ EWG Anhang 7, 1.6. und 6.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

15. Bemerkungen:

16. Beratung über / hingewiesen auf:

17. Inspektionsbericht / Anordnungen:

Frist bis:

Erledigt

18. Unterschrift inspizierende Personen:

(Name,

(Datum, Unterschrift)

(Name)

(Datum, Unterschrift)