

**Prüfliste Technische Dokumentation
für Medizinprodukte**
(Konformitätsbewertungsverfahren)

Name des Medizinproduktes oder Medizinproduktgruppe
und Klasse

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren

.....

1.	VERFAHREN ZUR STEUERUNG UND KONTROLLE DER PRODUKTAUSLEGUNG			
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein
	Produktbeschreibung; Varianten; Zweckbestimmung			
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	Konstruktionsunterlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.	TECHNISCHE ANFORDERUNGEN (ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN)			
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein
2.1	Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Auslegung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Techniken zur Kontrolle und Prüfung der Verfahren der systematischen Maßnahmen, die bei der Produktauslegung angewendet werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Auflistung der angewandten Normen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	Lösungen zur Einhaltung der für die Produkte geltenden grundlegenden Anforderungen gem. Annex I der RL 93/42/EWG (falls nicht durch Normen bereits festgelegt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.1	Gewebe tierischen Ursprungs müssen von Tieren stammen, die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe angemessen sind. (RL 93/42/EWG, Anhang I)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.2	Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs muss so erfolgen, dass optimale Sicherheit gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen. (RL 93/42/EWG, Anhang I)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.4.3	Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut, ersucht die Benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts die EMA, vertreten insbesondere durch ihren Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Derivates aus menschlichem Blut in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der Benannten Stelle ermittelt. (RL 93/42/EWG, Anhang I)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Konsultationsverfahren (RL 93/42/EWG, Anhang I)
-------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

3.	RISIKO-NUTZEN-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Die Ergebnisse der Risikoanalyse. 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"/>	
3.2	Beschreibung der risikominimierenden Maßnahmen. Hierbei gilt das Konzept der integrierten Sicherheit.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.	QUALITÄTSSICHERUNGS- UND -KONTROLLTECHNIKEN AUF EBENE DER HERSTELLUNG				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Verfahren und Methoden auf Ebene der Herstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Verfahren und Methoden im Besonderen bei der Sterilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Verfahren und Methoden bei der Ausarbeitung der relevanten Unterlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Verfahren zur Produktidentifizierung - anhand von Zeichnungen - anhand von Spezifikationen - anhand von sonstigen Unterlagen im Verlauf aller Herstellungsstufen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.5	Festlegungen zu Untersuchungen und Prüfungen - vor, während und nach der Herstellung - Häufigkeit der Untersuchungen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4.6	Angaben zu verwendeten Prüfgeräten und deren Kalibrierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5.	VOM HERSTELLER GELIEFERTE INFORMATIONEN				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.1	Kennzeichnung und ggf. Gebrauchsanweisung, ggf. vertiefte Prüfung s. FB 002	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.	Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen (§ 11 MPG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Sind die produktbegleitenden Texte (Labelling, IFU usw.) kongruent mit den Ergebnissen der Risikoanalyse (z. B. Aufnahme von Warnhinweisen, Anwendungsbeschränkungen), der klinischen Bewertung (Verwendungszweck, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen) und den Erkenntnissen aus der PMS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.	ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.1	Vorklinische und klinische Daten				
6.1.1	die präklinische Bewertung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.2	u. a. biologische Sicherheitsprüfung gem. § 2 MPV soweit sie erforderlich ist; anzuwendende Standards: - DIN EN ISO 10993 - RL 2001/83/EG - Stand von Wissenschaft und Technik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.3	die klinische Bewertung gem. Anhang X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen				
6.2.1	Bei einem Produkt, das seiner Zweckbestimmung entsprechend an ein anderes Produkt angeschlossen werden muss, muss der Nachweis erbracht werden, dass nach Anschluss die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.	ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.2.2	Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs oder Derivaten aus menschlichem Blut hergestellt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3	Angaben, ob zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut gehört. - Die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts - Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Prüfungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.	ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.1	Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen				
7.1.1	Der Hersteller hat ein systematisches Verfahren eingerichtet, das es ermöglicht, Erfahrungen mit Produkten in den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen. Er hält dieses auf dem neuesten Stand.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	