






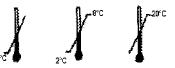










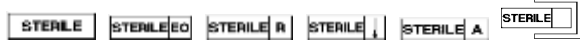





1	Angaben zur Inspektion			
1.1	Datum der Inspektion			
1.2	Name der inspizierenden Person			
1.3	An der Inspektion Teilnehmende			
1.3.1	Vorbereitung	Name:	Funktion:	
1.3.2	Vor Ort	Name:	Funktion:	
2	Sponsor			
2.1	Firma / Name:			
2.2	Straße:		PLZ / Ort:	
3	Angaben zur klinischen Prüfung			
3.1	Titel der klinischen Prüfung:			Kurztitel:
3.2	Für die Anzeige zuständige Landesbehörde	Antragsnummer Landesbehörde:	Registriernummer Landesbehörde:	
4	Allgemeine Angaben			
4.1	Verlauf Beginn	Datum der Anzeige bei der zuständigen Behörde: Einschluss erster Proband:	Voraussetzung für Beginn gegeben [§20 Abs. 1 MPG] Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
	Verlauf Ende	Geplantes Ende (DIMDI): Zeitraum Follow-up: Einschluss letzter Proband:	„Last patient last visit“ liegt vor geplantem Ende	
4.2	Prüfstelle/n	Deutschland: <input type="checkbox"/>	EU: <input type="checkbox"/>	Weltweit: <input type="checkbox"/>
4.3	Mind. zwei Prüfer pro PE [§14 a Abs. 1 MPSV]		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> entfällt <input type="checkbox"/>	
4.4	Grund für die Anwendung der §§ 20 bis 21 MPG			
4.4.1	<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	
4.5	Probanden			
4.5.1	Probandenanzahl nach Prüfplan:	Bisher eingeschlossene Probanden:	Anzahl / Gründe Drop-out:	









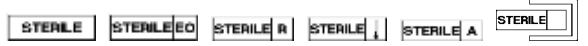
4.5.2	Besondere Probandengruppen:	<input type="checkbox"/> Minderjährige [§20 Abs.4 MPG]	<input type="checkbox"/> Schwangere oder Stillende [§ 20 Abs. 5 MPG]
	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nicht Einwilligungsfähige [§21 Nr. 2, 3 MPG]	<input type="checkbox"/> Andere
4.5.3	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Gesunden	<input type="checkbox"/> Klinische Prüfung an Kranken [§ 21 MPG]	
5	Medizinprodukt zur klinischen Prüfung		
5.1	Produktart/-bezeichnung		
5.2	Typ		

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6	Dokumentation [nach Nr. 3.2 des Anhangs VIII der 93/42/EWG]				
6.1	Die Dokumentation liegt mit folgenden Teilen vor				
6.1.1	– eine allgemeine Beschreibung des Produkts und seiner Zweckbestimmung;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.2	– Konstruktionszeichnungen, geplante Fertigungsverfahren, insbesondere hinsichtlich der Sterilisation, sowie Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.3	– die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Produkts erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.4	– die Ergebnisse der Gefahrenanalyse sowie eine Liste der ganz oder teilweise angewandten in Artikel 5 genannten Normen sowie eine Beschreibung der Lösungen zur Einhaltung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie, sofern die in Artikel 5 genannten Normen nicht angewandt worden sind;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.5	– wenn zu den festen Bestandteilen des Produkts ein Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 gehört, die Daten über die in diesem Zusammenhang durchgeführten Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens dieses Stoffes oder Derivats aus menschlichem Blut unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts erforderlich sind;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.6	– wenn das Produkt unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs im Sinne der Richtlinie 2003/32/EG hergestellt wurde, die Risikomanagementmaßnahmen, die in diesem Zusammenhang zur Verringerung des Infektionsrisikos angewendet wurden;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.7	– die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests usw.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

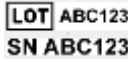






	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.2	Wurden Maßnahmen getroffen, mit denen die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der Dokumentation sichergestellt wird? [Nr. 3.2 vorletzter Satz des Anhangs VIII der 93/42/EWG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	









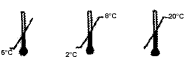

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen					
7	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines sonstigen Medizinproduktes (Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG)									
7.1	Kennzeichnung des Medizinproduktes									
7.1.1	Name oder Firma und Anschrift des Hersteller/Sponsors [Nr. 13.3 a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
7.1.2	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.3 b]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
	Bestellnummer REF ABC123	Enthält Naturkautschuk 								
7.1.3	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3 d]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
7.1.4	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3 e]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
7.1.5	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr. 13.3 f]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
7.1.6	Hinweis "nur für die klinische Prüfung" [Nr. 13.3 h]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
7.1.7	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 13.3 i]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
	Trocken aufbewahren 	Vor Sonnenlicht schützen 	Temperaturbegrenzung 							
7.1.8	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 13.3 j]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
7.1.9	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"/>	















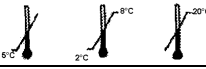


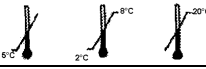


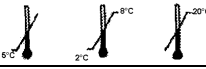
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen	
7.1.10	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen [Nr.13.3 l]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.11	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr.13.3 c und m] z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.1.12	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"/>		
7.1.13	Soweit zutreffend Angabe, dass das Produkt Phthalate enthält [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.2	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])					
7.2.1	Bezeichnung aus DIMDI	Stand /Version aus DIMDI				
7.2.2	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"/>		
7.2.3	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"/>		
7.2.4	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I 93/42/EWG]					
7.2.4.1	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers/Sponsors [Nr. 13.6 i.V.m. 13.3a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.2.4.2	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt [Nr. 13.6 i.V.m. 13.3b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.2.4.3	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"/>		
7.2.4.4	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr. 13.6 i.V.m. 13.3 f]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.5	Hinweis "nur für die klinische Prüfung" [Nr. 13.6 i.V.m. 13.3 h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.2.4.6	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 13.6 i.V.m. 13.3 i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Trocken aufbewahren 	Vor Sonnenlicht schützen 	Temperaturbegrenzung 			

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen	
7.2.4.7	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"/>	
7.2.4.8	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr. 13.6 i.V.m. 13.3 k]					
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> Achtung  </div> <div style="text-align: center;"> Biogefährdung  </div> <div style="text-align: center;"> Nicht erneut Sterilisieren  </div> <div style="text-align: center;"> Unsteril  </div> <div style="text-align: center;"> Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  </div> <div style="text-align: center;"> Enthält Naturkautschuk  </div> </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.2.4.9	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"/>	
7.2.4.10	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"/>	
7.2.4.11	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"/>	
7.2.4.12	Leistungsdaten sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen [Nr.13.6b]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.13	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.13.6c]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.14	Alle Angaben, mit denen geprüft werden kann, ob ein Medizinprodukt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem oder betriebsbereitem Zustand befindet [Nr.13.6d]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.15	Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten [Nr.13.6d]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.16	Ggf. zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation zu beachten sind [Nr.13.6e]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.17	Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt [Nr.13.6f]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.18	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu Ggf. die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation [Nr.13.6g]		<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
7.2.4.19	bei wiederverwendbaren Medizinprodukten Angaben über geeignete Aufbereitung, ggf. zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung, geeignete Verfahren i. S. der EN 17664, [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.20	Bei MP, die vor der Herstellung zu sterilisieren sind, Angaben zur Reinigung und Sterilisation [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.21	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.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.22	Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (Sterilisation, Montage usw.) [Nr.13.6i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.23	Bei Medizinprodukten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen [Nr.13.6j]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.24	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"/>	
7.2.4.25	Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Medizinprodukts zu treffen sind [Nr.13.6k]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.26	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.13.6l]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.27	Ggf. Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Medizinprodukt bestimmt ist [Nr.13.6m]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.28	Entsorgungshinweise, soweit das Medizinprodukt dabei eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt [Nr.13.6n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.29	Stoffe, die bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel angesehen werden und/ oder ein Derivat aus menschlichen Blut einen Bestandteil des Produkts bilden [Nr.13.6o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.30	Bei Medizinprodukten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad [Nr.13.6p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.31	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"/>	
7.2.4.32	Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung [Nr.13.6q]	<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	Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung eines aktiven implantierbaren Medizinproduktes [Anhang 1 der 90/385/EWG]				
8.1	Angaben auf dem Gerät [Anhang 1 der 90/385/EWG]				
8.1.1	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"/>
8.1.2	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"/>	
8.1.3	Ggf. Ermittelbarkeit des Codes ohne operativen Eingriff [Nr.12]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.4	Soweit für den Betrieb des Gerätes erforderliche Angaben oder Betriebes- oder 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"/>	
8.2	Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang 1 Nr.14.1 der 90/385/EWG]				
8.2.1	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"/>	
8.2.2	Name und Anschrift des Herstellers/ Sponsors [dritter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.3	Bezeichnung des Gerätes [vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.4	Angabe Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.5	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Angaben auf der Verpackung [Anhang 1 Nr.14.2 der 90/385/EWG]				
8.3.1	Name und Anschrift des Herstellers / Sponsor [erster Gedankenstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.2	Bezeichnung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich] Chargenbezeichnung Seriennummer Bestellnummer 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.3	Zweckbestimmung des Gerätes [dritter 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
8.3.4	Einschlägige Verwendungsmerkmale [vierter Gedankenstrich]						
	Achtung 	Nicht erneut Sterilisieren 	Gebrauchsanweisung beachten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5	Hinweis, dass sich das implantierbare Gerät im sterilen Zustand befindet [siebte Gedankenstrich]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.6	Angabe Monats und des Jahres der Herstellung [achter Gedankenstrich]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.7	Angabe des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Implantation möglich ist [neunter Gedankenstrich]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.8	Bedingungen für Transport und Lagerung des Gerätes [zehnter Gedankenstrich]						
	Trocken aufbewahren 	Vor Sonnenlicht schützen 	Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.9	Ggf. Hinweis, dass das Gerät als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [elfter Gedankenstrich]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4	Gebrauchsanweisung						
8.4.1	Bezeichnung aus DIMDI:		Stand /Version aus DIMDI:				
8.4.2	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"/>	
8.4.3	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"/>	
8.4.4	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Nr.15 Anhang 1 der 90/385/EWG]						
8.4.4.1	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"/>	
8.4.4.2	Name und Anschrift des Herstellers [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.1]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.4.3	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"/>	
8.4.4.4	Zweckbestimmung des Gerätes [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2]			<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				
8.4.4.5	<div>Einschlägige Verwendungsmerkmale [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2 vierter Gedankenstrich]</div> <table border="1"> <tr> <td>Achtung </td> <td>Nicht erneut Sterilisieren </td> <td>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden </td> <td>Gebrauchsanweisung beachten </td> </tr> </table>	Achtung 	Nicht erneut Sterilisieren 	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden 	Gebrauchsanweisung beachten 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Achtung 	Nicht erneut Sterilisieren 	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden 	Gebrauchsanweisung beachten 						
8.4.4.6	<div>Bedingungen für Transport und Lagerung des Geräts [zweiter Gedankenstrich i.V.m. Nr.14.2 zehnter Gedankenstrich]</div> <table border="1"> <tr> <td>Trocken aufbewahren </td> <td>Vor Sonnenlicht schützen </td> <td>Temperaturbegrenzung </td> </tr> </table>	Trocken aufbewahren 	Vor Sonnenlicht schützen 	Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Trocken aufbewahren 	Vor Sonnenlicht schützen 	Temperaturbegrenzung 							
8.4.4.7	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"/>					
8.4.4.8	Leistungsdaten [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.4.4.9	Etwaige unerwünschte Nebenwirkungen [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.4.4.10	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"/>					
8.4.4.11	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"/>					
8.4.4.12	Angaben über Art, Umfang und Fristen der Kontrollen und Funktionsprüfungen [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.4.4.13	Ggf. Wartungsmaßnahmen [fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.4.4.14	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"/>					
8.4.4.15	Informationen zu den Gefahren wechselseitige Beeinflussung, die sich durch das Gerät bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben [siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
8.4.4.16	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"/>					
8.4.4.17	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"/>					
8.4.4.18	Angaben, anhand derer der Arzt den Patienten über Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen unterrichten kann, insbesondere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
8.4.4.18.1	Information zur Bestimmung der Lebensdauer der Energiequelle [zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.4.18.2	Vorsichtsmaßnahmen im Falle von Leistungsänderungen des Gerätes [elfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.4.18.3	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"/>	
8.4.4.18.4	Ggf. geeignete Informationen über das von dem betreffenden Gerät abzugebende Arzneimittel [dreizehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.4.18.5	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
9	Durchführung				
9.1	Prüfplan				
9.1.1	Bezeichnung aus DIMDI:	Stand/ Version aus DIMDI:			
9.1.2	Der Prüfplan stimmt mit der aktuellen, bei der Landesbehörde im Rahmen des Anzeigeverfahrens vorgelegten (DIMDI eingestellten) Version überein. [Nr. 8.2 d) und 10.3 c) DIN EN ISO 14155-1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.3	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"/>	
9.1.4	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem alle Prüfstellen den jeweils aktuellen Prüfplan erhalten. [9.6 a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, wie in der Prüfstelle mit Abweichungen vom Prüfplan umgegangen wird:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5.1	• Der Hauptprüfer unterrichtet den Sponsor unverzüglich über alle Abweichungen vom Prüfplan, die die Rechte oder das Wohl der Probanden oder die wissenschaftliche Vollständigkeit der klinischen Prüfung beeinflussen [9.4 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5.2	• Der Hauptprüfer dokumentiert alle aufgetretenen Abweichungen und begründet diese [9.6 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5.3	• Abweichungen werden zwischen dem Monitor und dem Hauptprüfer besprochen, sind vom Monitor zu dokumentieren und dem Sponsor zu melden. [Nr. 8.2.4.5 a 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
9.1.5.4	<ul style="list-style-type: none"> Der Sponsor informiert die EK über Abweichungen, die die Sicherheit und Gesundheit der Probanden oder die wissenschaftliche Vollständigkeit der klinischen Prüfung betreffen [Nr. 4.5.4 DIN EN ISO 14155] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5.5	<ul style="list-style-type: none"> Der Sponsor hat bei wiederholten, schwerwiegenden Abweichungen ggf. ein Audit am Prüfort zu veranlassen [Nr. 7.1.1 und 6.11 c DIN EN ISO 14155] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.5.6	<ul style="list-style-type: none"> Der Sponsor hat alle Abweichungen nach Beendigung der klinischen Prüfung im klinischen Prüfbericht aufzuführen und zu begründen [Nr. 7.3 DIN EN ISO 14155] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Handbuch des Prüfers (Investigator`s Broschüre)				
9.2.1	Bezeichnung aus DIMDI:	Stand/ Version aus DIMDI:			
9.2.2	Es ist ein Verfahren festgelegt und etabliert, mit dem das Handbuch (einschließlich der Änderungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.2.1	<ul style="list-style-type: none"> auf dem neuesten Stand gehalten wird [Nr. 5.5 DIN EN ISO 14155] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.2.2	<ul style="list-style-type: none"> dem Leiter zur Verfügung gestellt wird [§ 20 Abs. 1 Nr. 7 MPG] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	Probandeninformation und –einwilligung				
9.3.1	Bezeichnung:	Stand/ Version:			
9.3.2	Die Probandeninformation stimmt mit der aktuellen, angezeigten Version überein. [§ 20 Abs. 6 ggf. i.V.m. § 25 Abs. 4 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.3	Die Probandeneinwilligung stimmt mit der aktuellen, angezeigten Version überein. [§ 20 Abs. 6 ggf. i.V.m. § 25 Abs. 4 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3.4	Bestätigung über ggf. erforderliche Nachaufklärung bei allen Probanden liegt vor. [Nr. 4.7.4 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4	Einweisung der Prüfer				
9.4.1	Die Einweisung der Prüfer ist im aktuellen Prüfplan vorgesehen. [A 2 h DIN EN ISO 14155] <i>Seite im Prüfplan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.2	Vor Beginn der klinischen Prüfung hat der Sponsor, z.B. während des Initiierungsbesuchs, eine Schulung der Prüfer durchgeführt über (dokumentiert in z.B. Initiation log). [Nr. 8.2.1 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.2.1	– die Anwendung des Prüfprodukts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.2.2	– den Verwendungsnachweis für das Prüfprodukt	<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
9.4.2.3	– das Handbuch des Prüfers (IB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.2.4	– den Prüfplan (CIP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.2.5	– die Prüfbögen (CRF's)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4.2.6	– 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"/>	
9.4.2.7	– die Verfahrensanweisungen des Sponsors, die DIN EN ISO 14155 und alle anwendbaren gesetzlichen Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5	Allgemeine Verantwortlichkeit des Sponsors				
9.5.1	Zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle hat der Sponsor.... [Nr. 8.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • schriftliche Qualitätssicherungsverfahren eingerichtet und aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit der DIN EN ISO 14155, dem aktuellen Prüfplan und den gesetzlichen Anforderungen durchgeführt wird. [Nr. 8.1 DIN EN ISO 14155] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Aufzeichnungen aufbewahrt, um die Einhaltung der Vorgaben durch alle an der klinischen Prüfung beteiligten Parteien zu dokumentieren. [Nr. 8.1 DIN EN ISO 14155] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.1.3	<ul style="list-style-type: none"> • ein Verfahren eingerichtet, mit dem er Audits veranlassen kann. [Nr. 6.11 DIN EN ISO 14155] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.2	Der Sponsor [Nr. 8.2.3 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • führt einen Master Trial nach Anhang E der DIN EN ISO 14155 (einschließlich der Kommunikation mit den Behörden) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> • hat ein Verfahren, das das unverzügliche Ergreifen von Maßnahmen zum Sicherstellen der Übereinstimmung mit allen Anforderungen der klinischen Prüfung ermöglicht, festgelegt und etabliert. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6	Versicherung [§ 20 Abs. 1 Nr. 9 i.V.m. § 20 Abs.3 MPG]				
9.6.1	Der Versicherungsschein bezieht sich auf die klinische Prüfung (Titel im Versicherungsschein).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6.2	Die Laufzeit der Versicherung geht bis zum Ende der klinischen Prüfung.	<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
9.7	Anwesenheit des Sponsors				
9.7.1	Ein Vertreter des Sponsors bei der Prozedur oder der OP anwesend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.7.2	Ist die Anwesenheit in der Patienteninformation und der – einwilligung beschrieben? [Nr. 4.7.2 b 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
9.8	Umgang mit dem Medizinprodukt				
9.8.1	Der Sponsor stellt sicher, dass die Mitglieder des Teams in der Prüfstelle und die ihnen zugewiesenen Autorisierungen (KP und MP) in einer detaillierten Liste geführt werden (z.B. Delegation log). [Nr. 8.2.1 e DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.2	Der Sponsor muss Aufzeichnungen führen und verwahren, die die Standorte aller Prüfprodukte (in Prüfstellen) bis zur Rücksendung oder Entsorgung dokumentieren (Verwendungsnachweis). [Nr. 6.9 und 8.2.3.a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.3	Das Prüfprodukt wird entsprechend der in der Kennzeichnung angegebenen Bedingungen beim Sponsor aufbewahrt. [Nr. 6.9 Satz 1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9	Monitor				
9.9.1	Der Sponsor führt ein Monitoring durch. [Nr. 8.2.3 c DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.2	Der Sponsor hat einen Monitoringplan erstellt. [Nr. 5.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.3	Der Sponsor hat einen Monitor bestimmt. [Nr. 8.2.1 f DIN EN ISO 14155] <input type="checkbox"/> interner Monitor oder <input type="checkbox"/> externer Monitor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.4	Der Sponsor hat sichergestellt, dass der Monitor Kenntnisse und Wissen über die rechtlichen Grundlagen, die DIN EN ISO 14155, den Prüfplan, die Patienteneinwilligung und Qualitätssicherung hat (Ausbildungsnachweis). [Nr. 8.2.4.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5	Es ist ein Verfahren (ggf. Monitorvertrag) dokumentiert und etabliert, in dem die Aufgaben des Monitors geregelt sind. [Nr. 8.2.4.5 DIN EN ISO 14155]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.1	• Prüfung der Einhaltung des Prüfplans und der gesetzlichen Anforderung und der DIN EN ISO 14155 kontrolliert; [Nr. 8.2.4.5. a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.2	• Prüfung des Umgangs mit Abweichungen; [Nr. 8.2.4.5 a 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
9.9.5.3	• Kontrolle, dass nur gemeldete Prüfer an der KP teilnehmen; [Nr. 8.2.4.5 b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.4	• Kontrolle der Aufklärungen und der Einverständniserklärungen der Probanden; [Nr. 8.2.4.5 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.5	• Prüfung der Quelldokumente, ob diese richtig, vollständig, aktuell sind, angemessen aufbewahrt und gepflegt werden; [Nr. 8.2.4.5 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.6	• Kontrolle der Prüfbögen, ob diese vollständig, zeitnah ausgefüllt und widerspruchsfrei mit den Quelldokumenten sind; [Nr. 8.2.4.5 h DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.7	• Kontrolle, ob erforderliche Korrekturen, Zusätze oder Streichungen in den CRFs richtig und nachvollziehbar durchgeführt wurden; [Nr. 8.2.4.5 i DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.8	• Prüfung, ob AEs, SAEs und Produktmängel dem Sponsor und ggf. der Behörde richtig gemeldet werden (Format- und Fristbeachtung); [Nr. 8.2.4.5 j DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.9	• Prüfung, ob mit dem Prüfprodukt richtig umgegangen wird (Lagerung und Verwendungsnachweis); [Nr. 8.2.4.5 l DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.10	• Kontrolle, ob der Erhalt von wichtigen Dokumenten in der Prüfeinrichtung von jedem Prüfer quittiert wurde. [Nr. 8.2.4.5 r DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.5.11	• Prüfung, ob jede Korrektur- und Präventivmaßnahme durchgeführt wurde. [Nr. 8.2.4.5. s DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.6	Dem Sponsor liegen die Monitorberichte über jeden Besuch vor. [Nr. 8.2.4.7 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.7	Der Sponsor hat ein Verfahren festgelegt, mit dem er	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.7.1	• die Monitorberichte überprüft und hinsichtlich der geforderten Maßnahmen weiterverfolgt; [Nr. 8.2.3 d DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9.7.2	• eigene Maßnahmen infolge von Monitorberichten ergreift. [Nr. 8.2.3 e DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10	Vigilanzsystem				
9.10.1	Es liegt eine Verfahrensanweisung zum Vigilanzsystem vor. [Nr. 8.1. a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.2	Die Verfahrensanweisung zum Vigilanzsystem wurde den Prüfstellen bekanntgegeben. [Nr. 8.2.5 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.3	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die Bewertung von SAE's und die Entscheidung über erforderliche Sicherheitsmaßnahmen ausreichend schnell durchgeführt wird. [§ 14a Abs. 1 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.10.4	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die Meldungen an die BOB fristgerecht erfolgen. [§ 5 Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.5	Es ist organisatorisch sichergestellt, dass die Einzelmeldungen an die BOB auf dem Formblatt bzw. die Quartalsmeldung in tabellarischer Form erfolgen. [§ 7 Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.6	Es wurden alle bekannten SAE der BOB gemeldet. [§ 3 Abs. 6 MPSV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.7	Es ist organisatorisch festgelegt, dass der Sponsor der BOB zu jedem SAE einen Abschlussbericht vorlegt. [§ 12 Abs. 3 i.V.m. Abs. 2 Satz 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.8	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem Maßnahmen zur Risikominimierung in den Prüfstellen umgesetzt werden können. [§ 14a Abs. 1 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.9	Es ist sichergestellt, dass der Sponsor von den eigenverantwortlichen Maßnahmen der Prüfer erfährt und diese bewertet. [§ 14a Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.10	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem der Sponsor die <input type="checkbox"/> BOB unverzüglich und <input type="checkbox"/> EK über Maßnahmen zur Risikominimierung informiert. [§ 14a Abs. 2 MPSV]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10.11	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem die anderen Hauptprüfer/Prüfer über alle SAE informiert werden. [Nr. 8.2.5 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11	Änderungen der Prüfung				
9.11.1	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem Änderungen der Prüfung der zuständigen Landesbehörde angezeigt werden. [§ 20 Abs. 6 Satz 5 i.V.m. § 25 Abs. 4 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.2	Abbruch der klinischen Prüfung				
9.11.3	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.3.1	• alle Hauptprüfer über den Abbruch informiert werden; [Nr. 7.1.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.3.2	• bei Abbruch die erforderliche Weiterversorgung der Probanden sichergestellt wird; [Nr. 7.1.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11.3.3	• der Abbruch der zuständigen Landesbehörde angezeigt wird. [§ 20 Abs. 6 Satz 5 i.V.m. § 25 Abs. 4 MPG]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
9.12	Abschluss der klinischen Prüfung				
9.12.1	Es ist ein Verfahren eingerichtet, mit dem der Abschlussbericht erarbeitet wird; [Nr. 7.3 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Daten und Dokumente				
10.1	Umgang mit Daten und Dokumenten während der Prüfung				
10.1.1	Datenerfassung und -führung: elektronisch <input type="checkbox"/> (weiter bei 10.1.2) in Papierformat <input type="checkbox"/> (weiter bei 10.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2	Bei elektronischen klinischen Datenbanken oder externen elektronischen klinischen Datensystemen sind schriftliche Anweisungen einzuführen, um [Nr. 6.8.3 DIN EN ISO 14155]				
10.1.2.1	– Anforderungen an das elektronische klinische Datensystem zu definieren und zu dokumentieren, [Nr. 6.8.3 a DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.2	– zu verifizieren und zu validieren, dass die Anforderungen an das elektronische klinische Datensystem durchweg eingehalten werden, [Nr. 6.8.3 b DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.3	– die richtige Zuordnung, Vollständigkeit, Zuverlässigkeit, Beschaffenheit und Logik der eingegebenen Daten sicherzustellen, [Nr. 6.8.3 c DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.4	– die Genauigkeit der Berichte sicherzustellen, [Nr. 6.8.3 d DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.5	– sicherzustellen, dass Datenänderungen dokumentiert werden und dass es nicht zum Löschen eingegebener Daten kommt (d. h. dass ein elektronisches Logbuch, Datenlogbuch, Aufbereitungslogbuch geführt wird), [Nr. 6.8.3 e DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.6	– ein Sicherheitssystem zu unterhalten, das einen unberechtigten Zugriff auf die Daten verhindert, sowohl intern als auch extern, [Nr. 6.8.3 f DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.7	– eine Aufstellung der Einzelpersonen zu führen, die Zugriff auf das elektronische klinische Datensystem haben sowie die Zugangsdaten und die Rechte, die jedem Benutzer eingeräumt wurden, [Nr. 6.8.3 g DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.8	– um die Unterschrift des Prüfungsleiters oder des autorisierten Vertreters auf allen abgeschlossenen CRF sicherzustellen, [Nr. 6.8.3 h 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
10.1.2.9	– eine angemessene Sicherung, Aufrechterhaltung und Rückholbarkeit der Daten fortlaufend zu gewährleisten, [Nr. 6.8.3 i DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2.10	– Benutzer in der Anwendung des Systems zu schulen. [Nr. 6.8.3 j DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.3	Alle Dokumente und Daten, die auf Papier geführt werden,				
10.1.3.1	– lassen die Kontrolle und Rückverfolgbarkeit zu; [Nr. 6.8.1 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.3.2	– sind in ihren Änderungen der Daten nachvollziehbar. [Nr. 6.8.2 DIN EN ISO 14155]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2	Vertraulichkeit [Nr. 6.7 und 9.1 DIN EN ISO 14155]				
10.2.1	Es sind Maßnahmen getroffen,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2.1.1	– die die vertrauliche Behandlung aller anfallenden Daten sicherstellen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2.1.2	– die die Namensliste der Probanden und die Angaben zu deren Identität von den Prüfbögen getrennt halten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.3	Archivierung der Dokumente				
10.3.1	Der Sponsor hat die Aufbewahrung für die Dokumentation nach Nr. 3.2 Anhang VIII 93/42/EWG ausreichend organisiert. [§ 12 Abs. 2 bzw. Abs. 3 MPG] <input type="checkbox"/> Implantate mindestens 15 Jahre <input type="checkbox"/> Sonstige nichtimplantierbare Medizinprodukte mindestens 5 Jahre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.3.2	Der Sponsor hat die Aufbewahrung der Erklärung nach Nr. 2.2 Anhang VIII der 93/42/EWG ausreichend organisiert <input type="checkbox"/> Implantate mindestens 15 Jahre; <input type="checkbox"/> Sonstige nichtimplantierbare Medizinprodukt mindestens 5 Jahre. [Nr. 4 Anhang VIII der 93/42/EWG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

11 Bemerkungen:

12 Beratung über / hingewiesen auf:

13 Revisionsschreiben / Anordnungen:

	Frist bis:	Erledigt

--	--	--

14 Datum der Besichtigung:

15 Name und Unterschrift der Besichtigenden:

(Name)

(Unterschrift)

(Name)

(Unterschrift)

Anmerkungen

Dieses FB bezieht sich auf das MPG mit Stand vor dem 21.3.2010.
Für Altprüfungen findet die MPKPV keine Anwendung, jedoch ab dem 21.3.2010 die MPSV in
der jeweils gültigen Fassung [§ 44 Abs. 5 MPG].
Es ist die aktuelle Norm anzuwenden.