

<b>Prüfliste für Sonderanfertigungen</b> nach RL 93/42/EWG (Konformitätsbewertungsverfahren)		
---	--	--

	<b>Produktbezeichnung</b>	<b>Art des Medizinproduktes</b>
<b>Medizinprodukt:</b>		

<b>1</b>	<b>Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG [Nr. 2.1]</b> Bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb, III muss die Erklärung beigefügt und für den Patienten verfügbar sein.				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht relevant: entfällt	n.a.	Ja	Nein	Bemerkungen
<b>1.1</b>	Name und Anschrift des Herstellers [erster Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.2</b>	Die zur Identifizierung des betreffenden Medizinprodukts notwendigen Daten [zweiter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.3</b>	Die Versicherung, dass das Medizinprodukt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist, und den Namen des Patienten [dritter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.4</b>	Den Namen des Arztes oder der hierzu befugten Person, der/die das betreffende Produkt verordnet hat, und ggf. den Namen der betreffenden medizinischen Einrichtung [vierter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.5</b>	Die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verschreibung angegeben sind [fünfter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.6</b>	Die Versicherung, dass das betreffende Medizinprodukt den in Anhang I genannten grundlegenden Anforderungen entspricht, und gegebenenfalls die Angabe der grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe. [sechster Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.7</b>	Datum der Ausstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.8</b>	Unterschrift Funktion der verantwortlichen Person	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.9</b>	Aufbewahrungsfrist gem. Anhang VIII Nr. 4 gesichert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2</b>	<b>Unterlagenprüfung Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG</b> (Erklärung für Medizinprodukte für besondere Zwecke)				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht relevant: entfällt	n.a.	Ja	Nein	Bemerkungen
<b>2.1</b>	Die Dokumentation enthält folgende Angaben zur Beurteilung, ob die Sonderanfertigung den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht [Nr. 3.1]:				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht relevant: entfällt	n.a.	Ja	Nein	Bemerkungen

**Formblatt 018 Prüfliste für Sonderanfertigungen (Konformitätsbewertungsverfahren)**  
zur VAW02\_001

<b>2.1.1</b>	Fertigungsstätte(n)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.1.2</b>	Auslegung des Medizinprodukts		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.1.3</b>	Herstellung des Medizinprodukts		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.1.4</b>	Leistungsdaten des Medizinprodukts, einschließlich der vorgesehenen Leistung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.2</b>	Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen getroffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung des Medizinprodukts mit der Dokumentation sichergestellt wird [Nr. 3.1].		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.3</b>	Systematisches Verfahren, das es ermöglicht unter Berücksichtigung der in Anhang X enthaltenen Bestimmungen, Erfahrungen mit Produkten aus den der Herstellung nachgelagerten Phasen auszuwerten und in geeigneter Weise Korrekturen zu veranlassen [Nr. 5].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.4</b>	Verfahren zur Unterrichtung von zuständigen Behörden über Vorkommnisse [§ 3 Abs. 1 i.V.m. § 5 MPSV und Anhang VIII Nr. 5 der RL 93/42/EWG].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	