

**Prüfliste für In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste B  
(Konformitätsbewertungsverfahren)**

**Name des In-vitro-Diagnostikums (IVD) / der In-vitro-Diagnostika Gruppe:**

**In-vitro-Diagnostikum nach Anhang II, Liste B**

**gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren**

- ☐ Anhang IV  
☐ Anhang V in Verbindung mit Anhang VI  
☐ Anhang V in Verbindung mit Anhang VII

**Anhang IV**  
ohne Abschnitte  
4 und 6  
  
vollständiges  
Qualitäts-  
sicherungssystem

**Anhang V**  
EG-Baumusterprüfung

**Anhang VI**  
EG- Prüfung

**Anhang VII**  
ohne Abschnitt 5  
Qualitätssiche-  
rung Produktion

Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung	Bemerkungen
<p><b>Name:</b></p> <p><b>Kennnummer:</b></p> <p>Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein            (§ 15 (1) MPG i.V.m. Anhang IX der RL 98/79/EG  <a href="http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main">[http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main]</a>            (bei deutschen Benannten Stellen ggf. auf der ZLG-Website prüfen!)]</p>	

Konformitätserklärung des Verantwortlichen nach § 5 MPG bitte ankreuzen, falls vorhanden	Bemerkungen
<p><b>Mindestangaben:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Verantwortlicher (§ 5 MPG)  <input type="checkbox"/> Medizinprodukt(e)  <input type="checkbox"/> Richtlinie und Anhang  <input type="checkbox"/> Datum der Ausstellung  <input type="checkbox"/> Unterschrift  <input type="checkbox"/> Funktion der autorisierten Person  <input type="checkbox"/> Gültigkeit der Konformitätserklärung</p>	

Unterlagenprüfung nach Anhang IV					
1	Vollständiges Qualitätssicherungssystem bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Unterlagenprüfung nach Anhang IV				
<b>1.3</b>	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller) [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.4</b>	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die regelmäßige Inspektion und Bewertung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.5</b>	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller [Nr.5.4] bei denen die Benannte Stelle das ordnungsgemäße Funktionieren des QM-Systems kontrollieren kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.6</b>	Leistungsbewertung [Nr.3.2c zweiter Gedankenstrich i.V.m. Anhang III Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- verwendeten Referenzverfahren</li> <li>- Referenzmaterialien</li> <li>- Bekannte Referenzwerte</li> <li>- Genauigkeit und Messeinheiten</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Unterlagenprüfung nach Anhang V				
<b>2</b>	<b>EG-Baumusterprüfung</b> bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>2.1</b>	EG-Baumusterprüfbescheinigungen und deren Nachträge der Benannten Stelle [Nr.5 und 6.1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.2</b>	Leistungsbewertung [Nr.3 zweiter Gedankenstrich i.V.m. Anhang III Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: <ul style="list-style-type: none"> <li>- verwendeten Referenzverfahren</li> <li>- Referenzmaterialien</li> <li>- Bekannte Referenzwerte</li> <li>- Genauigkeit und Messeinheiten</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	Unterlagenprüfung nach Anhang VI				
<b>3</b>	<b>EG-Prüfung</b> bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>3.1</b>	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die vorgenommenen Prüfungen (einzelnes Medizinprodukt) [Nr.5.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3.2</b>	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die vorgenommenen Prüfungen (Chargenprüfung) [Nr. 6.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterlagenprüfung nach Anhang VII					
<b>4</b>	<b>Qualitätssicherung Produktion</b> bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>4.1</b>	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.2</b>	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.3</b>	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die Inspektion und Bewertung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.4 i.V.m. Anhang IV Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.4</b>	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller [Nr.4 i.V.m. Anhang IV Nr.5.4], bei denen die Benannte Stelle das ordnungsgemäße Funktionieren des QM-Systems kontrollieren kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>5</b>	<b>Ggf. Prüfung des OEM-Vertrages (optionale Beratung über Inhalte) (bei Rechtsverhältnis „Private-Label-Hersteller – OEM“)</b> Hierzu gesondertes Formular verwenden (VAW02_001_FB_021_01_OEM)
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>6</b>	<b>Eingesehene Dokumente</b>	<b>Bemerkungen</b>
<b>6.1</b>		
<b>6.2</b>		
<b>6.3</b>		
<b>6.4</b>		

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift Inspektor/in: \_\_\_\_\_