

Überwachungsprotokoll Hersteller

Name der Behörde	
Behördencode	
Referenznummer des Überwachungsprotokolls / Aktenzeichen	
Sachbearbeiter	
Datum der Überwachung	

Name und Anschrift des Wirtschaftsakteurs

Name		
Straße		
PLZ, Ort		
Tel.: / E-Mail		
Überwacher Standort		
Rolle des Wirtschaftsakteurs	<input type="checkbox"/> Hersteller <input type="checkbox"/> Importeur (Art. 16 Abs. 1) <input type="checkbox"/> Produzent von Systemen und Behandlungseinheiten (Art. 22 Abs.4)	<input type="checkbox"/> Hersteller von Sonderanfertigungen <input type="checkbox"/> Händler (Art. 16 Abs. 1)
SRN		
Art der Überwachung	<input type="checkbox"/> Routine/ohne Anlass <input type="checkbox"/> Angekündigt <input type="checkbox"/> Vor-Ort <input type="checkbox"/> Gemeinsam mit	<input type="checkbox"/> Anlassbezogen <input type="checkbox"/> Unangekündigt <input type="checkbox"/> Remote/Desktop

Prüfung der eingereichten Unterlagen		
1	Produktklassen	Bemerkungen
1.1	Medizinprodukte der Klasse: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im (Messfunktion) <input type="checkbox"/> Is (steril) <input type="checkbox"/> Ir (wiederverw. chir. Inst.) <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
1.2	<input type="checkbox"/> IVD A <input type="checkbox"/> IVD B <input type="checkbox"/> IVD C <input type="checkbox"/> IVD D <input type="checkbox"/> IVD zur Eigenanwendung <input type="checkbox"/> IVD As (steril)	
1.3	<input type="checkbox"/> Sonderanfertigung Medizinprodukt <input type="checkbox"/> Sonderanfertigung implantierbares MP Klasse III	

2 Anzeigen in EUDAMED / im DMIDS (Sonderanfertiger Kl. III implantierbar) (Abgleich der eingereichten Unterlagen mit den Anzeigen in EUDAMED)					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n. a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Anzeige in EUDAMED gemäß Art. 31 MDR bzw. Art. 28 IVDR aktuell? (Gilt nicht für Sonderanfertigung Medizinprodukt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Anzeige im DMIDS gemäß § 4 Abs. 2 MPDG aktuell? (Gilt nur für Sonderanfertigung Kl. III implantierbar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Wurde den Produkten, bevor sie in Verkehr gebracht wurden, eine Basis-UDI-DI zugeordnet und in EUDAMED eingegeben? (Art. 29 MDR bzw. Art. 26 IVDR) (Gilt nicht für Sonderanfertigung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Ist das gewählte Konformitätsbewertungsverfahren / Verfahren für Sonderanfertigungen in Abhängigkeit der Klasse pausibel (ggf. Stichprobe)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Angaben zur PRRC gemäß Art. 15 MDR/IVDR aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.6	Fachwissen PRRC entspricht den Anforderungen (Art. 15 Abs. 1 MDR/IVDR)?			
	Abgeschlossenes Hochschulstudium / gleichwertig anerkannter Ausbildungsgang <input type="checkbox"/> in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich plus <input type="checkbox"/> mind. 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen in Zusammenhang mit Medizinprodukten / In-vitro Diagnostika <i>oder</i> 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen in Zusammenhang mit Medizinprodukten / In-vitro Diagnostika <i>oder</i> 2 Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich (Gilt nur für Sonderanfertigungen, Art. 15 Abs. 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7	Sitzt der PRRC in der Union (Art. 15 Abs. 6 MDR/IVDR)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3	Medizinprodukteberater § 83 MPDG:				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Folgende Dokumente wurden zur Prüfung herangezogen:				
3.1	Gibt es Medizinprodukteberater? (§ 83 Abs. 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Sind Sachkenntnisse vorhanden? (§ 83 Abs. 2) <input type="checkbox"/> erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf und eine auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen Schulung <i>oder</i> <input type="checkbox"/> durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Ist die Verantwortung bzgl. Weiterleitung von Vorkommnissen an den jeweiligen Wirtschaftsakteur bekannt? (§ 83 Abs. 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 Wesentliche horizontale Normen in der Liste der angewandten Normen in der jeweils gültigen Fassung					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n. a.	ja	nein	Bemerkungen
Folgende Dokumente wurden zur Prüfung herangezogen:					
4.1	EN ISO 15223-1 Bei Aufschrift von MP zu verwendende Symbole,...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	DIN EN ISO 20417 Informationen des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	EN 10993 Biologische Beurteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	EN 13485 QM-Systeme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	EN 13612 Leistungsbewertung, IVD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	EN 14155 Klinische Prüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	EN 14971 Risikomanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Normenreihe EN 60601 bzw. EN 80601 Medizinische elektrische Geräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	EN 62304 bzw. EN 82304 Medizingeräte-Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10	Weitere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5 Qualitätsmanagementsystem (Art. 10 Abs. 9 MDR bzw. Art. 10 Abs. 8 IVDR) <i>Hier nur Prüfung ob im QM vorhanden oder nicht; Eingehendere Prüfung in den folgenden Kapiteln</i>					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n. a.	ja	nein	Bemerkungen
Folgende Dokumente wurden zur Prüfung herangezogen:					
Das Qualitätsmanagement umfasst mindestens folgende Aspekte:					
5.1	Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften , was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten miteinschließt (Abs. 9 a MDR bzw. Abs. 8 a IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen (Abs. 9 b MDR bzw. Abs. 8 b IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Festlegung der Verantwortlichkeit der Leitung (Abs. 9 c MDR bzw. Abs. 8 c IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Ressourcenmanagement inkl. der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern (Abs. 9 d MDR bzw. Abs. 8 d IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5	Qualitätsmanagementsystem (Art. 10 Abs. 9 MDR bzw. Art. 10 Abs. 8 IVDR) <i>Hier nur Prüfung ob im QM vorhanden oder nicht; Eingehendere Prüfung in den folgenden Kapiteln</i>					
		n. a.	ja	nein	Bemerkungen	
5.5	Risikomanagement gem. Anhang I Abschnitt 3 MDR/IVDR (Abs. 9 e MDR bzw. Abs. 8 e IVDR) [hierzu Punkte 6 dieses FB bearbeiten]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.6	Klinische Bewertung (Art. 61 und Anhang XIV MDR) einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Abs. 9 f MDR) [siehe FB 219]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.7	Leistungsbewertung (Art. 56 und Anhang XIII IVDR) einschließlich der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (Abs. 8 f IVDR) [siehe FB 319 ¹]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.8	Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen (Abs. 9 g MDR bzw. Abs. 8 g IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.9	Überprüfung der Zuteilung der UDI (Art. 27 Abs. 3 MDR bzw. Abs. 24 Abs. 3 IVDR) und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der in der Datenbank (gemäß Art. 29 MDR bzw. Art. 27 IVDR) gelieferten Informationen (Abs. 9 h MDR bzw. Abs. 8 h IVDR) (gilt nicht für Sonderanfertigungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.10	System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 83 MDR (Abs. 9 i MDR) bzw. Art. 78 IVDR (Abs. 8 i IVDR) [hierzu FB 224 bzw. 324 bearbeiten]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.11	Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen (Abs. 9 j MDR bzw. Abs. 8 j IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.12	Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (Abs. 9 k MDR bzw. Abs. 8 k IVDR) [hierzu Punkt 7 dieses FB bearbeiten]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.13	Management korrekativer und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit (CAPA-Prozess) (Abs. 9 l MDR bzw. Abs. 8 l IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.14	Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung (Abs. 9 m MDR bzw. Abs. 8 m IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

¹ FB 319 zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden FB noch in Erarbeitung

6	Risikomanagementsystem (Art. 10 Abs. 2 i. V. m. Anhang I Nr. 3 MDR/IVDR)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n. a.	ja	nein	Bemerkungen
	Folgende Dokumente wurden zur Prüfung herangezogen:				
6.1	Darstellung des Risikomanagement-Prozesses (RMP) enthält die Elemente [Anhang I Nr. 3 MDR/IVDR i. V. m. EN 14971]:				
6.1.1	Risikomanagementplan (Nr. 3 a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.2	Risikoanalyse (Nr. 3 b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.3	Risikobewertung (Nr. 3 c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.4	Risikobeherrschung (Nr. 3 d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.5	Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos (Nr. 3 e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.6	Risikomanagementbericht (Nr. 3, 1.Satz i. V. m. EN 14971 Abschnitt 9 i. V. m. Anhang A.2.9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.7	Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen (Nr. 3 e und f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Sind Grundsätze zur Festlegung des Gesamtrestrisikos festgeschrieben? [EN 14971 Abschnitt 7 i. V. m. Anhang D.7.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Werden Ergebnisse aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phase kontinuierlich gesammelt und überprüft? [EN 14971 Abschnitt 9]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7	Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (Art. 10 Abs. 9 k i. V. m. Art. 87 bis 92 MDR bzw. Art. 10 Abs. 8 k i. V. m. Art. 82 bis 87 IVDR)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Folgende Dokumente wurden zur Prüfung herangezogen:				
7.1	Definition von z. B. Vorkommnis / schwerwiegendes Vorkommnis/ Rückruf / Korrekturmaßnahme / Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld / Sicherheitsanweisung im Feld	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	Unterscheidung von Reklamation und Vorkommnis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld werden der zust. Behörde über EUDAMED gemeldet (Art. 87 Abs. 1 MDR bzw. Art. 82 Abs. 1 IVDR) (Übergangsweise DMIDS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7	Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (Art. 10 Abs. 9 k i. V. m. Art. 87 bis 92 MDR bzw. Art. 10 Abs. 8 k i. V. m. Art. 82 bis 87 IVDR)				
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.4	Die Meldefristen werden eingehalten, unverzüglich jedoch: (Art. 87 MDR bzw. Art. 82 IVDR) <ul style="list-style-type: none"> • Bei einer schwerwiegenden (MDR) bzw. ernsten (IVDR) Gefahr für die öffentliche Gesundheit spätestens nach 2 Tagen (Abs. 4) • Im Falle des Todes oder einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person spätestens nach 10 Tagen (Abs. 5) • spätestens 15 Tage nach Kenntnis eines schwerwiegenden Vorkommnisses (Abs. 3) 	<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"/>	
7.5	Erfolgt eine vorläufige Meldung, um eine zügige Meldung sicherzustellen? (Abs. 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6	Erfolgt eine Meldung bei Unsicherheit, ob es sich um ein Vorkommnis handelt, innerhalb der Fristen unter 7.4.1 – 7.4.3? (Abs. 7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7	Erfolgt eine Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld vor Ergreifen dieser Maßnahme? (Abs. 8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8	Erfolgt eine periodische Sammlung von ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen in Zusammenhang mit ein und demselben Produkt nach Einigung mit der Behörde? (Abs. 9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9	Erfolgt eine Meldung von Trends? (Art. 88 MDR bzw. Art. 83 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.10	Erfolgt die Durchführung einer Analyse des schwerwiegenden Vorkommnisses mit insbesondere der Risikobewertung in Bezug auf das schwerwiegende Vorkommnis und die betroffenen Produkte? (Art. 89 Abs. 1 MDR bzw. Art. 84 Abs. 1 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.11	Ist die Zusammenarbeit mit den Behörden und der Benannten Stelle bei der Untersuchung eines schwerwiegenden Vorkommnisses festgelegt? (Art. 89 Abs. 1 MDR bzw. Art. 84 Abs. 1 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12	Ist sichergestellt, dass Untersuchungen keine Veränderungen des Produktes oder einer Probe der betroffenen Charge hervorrufen und die Ursachenbewertung beeinflussen? (Art. 89 Abs. 1 Satz 3 MDR bzw. Art. 84 Abs. 1 Satz 3 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.13	Wird ein Abschlussbericht mit den Ergebnissen der Untersuchung, inkl. Schlussfolgerungen und ggf. zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen erstellt? (Art. 89 Abs. 5 MDR bzw. Art. 84 Abs. 5 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7 Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz (Art. 10 Abs. 9 k i. V. m. Art. 87 bis 92 MDR bzw. Art. 10 Abs. 8 k i. V. m. Art. 82 bis 87 IVDR)					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.14	Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Art. 89 Abs. 8 MDR bzw. Art. 84 Abs. 8 IVDR) <ul style="list-style-type: none"> • Wird die Maßnahme unverzüglich ausgeführt? • Ist die Sicherheitsanweisung im Feld in deutscher Sprache verfasst? • Wird der Entwurf der Sicherheitsanweisung, außer in dringenden Fällen, zuvor mit der bewertenden Behörde abgesprochen? • Ist die Sicherheitsanweisung in allen EU-Mitgliedstaaten einheitlich? 	<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"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.15	Inhalt der Sicherheitsanweisung: (Art. 89 Abs. 8 MDR bzw. Art. 84 Abs. 8 IVDR) <ul style="list-style-type: none"> • UDI • Korrekte Identifizierung des Herstellers inkl. ggf. SRN • Gründe für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen mit Verweis auf die Fehlfunktion des Produktes und damit verbundene Risiken 	<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"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.16	Werden die Sicherheitsanweisungen im Feld in EUDAMED eingegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.17	Ist eine Haftpflichtversicherung oder eine andere Absicherung für eine potentielle Haftung vorhanden? (Art. 10 Abs. 16 MDR bzw. Art. 10 Abs. 15 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8 Teilnehmende an der Inspektion:				
	Name	Funktion	Telefon	E-Mail

9 Inhalt des Abschlussgesprächs:	

Final Inspection Report (FIR) according to Art 93(7) of Regulation (EU) 2017/745 and Art 88(7) of Regulation (EU) 2017/746.

CA responsible for market surveillance	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Brussels - Belgium
Actor ID of the CA	BE-CA-007
CA inspection report reference	INSP/RAP/DND/2021/XXX
Date of inspection (last day in case of multiple day inspection)	Enter date

FINAL INSPECTION REPORT		
Information about the inspected actor:		
Name, address, country	Medical Device Company, Syringe street 1, 1234 Brussels – Belgium	
Name, address of inspected site	Medical Device Company, Syringe street 12 (manufacturing site), 1234 Brussels – Belgium	
Actor role(s) inspected (please select one or more)	<input type="checkbox"/> Manufacturer	<input type="checkbox"/> Authorised representative
	<input type="checkbox"/> Importer	<input type="checkbox"/> Distributor
	<input type="checkbox"/> S&PP producer (Art 22 MDR)	<input type="checkbox"/> Other (Please specify):
Where relevant, Actor ID or SRN of the economic operator (Multiple Actor ID/SRN entries are possible)	BE-MF-000000XXX	Remarks:
Information about the type and scope of inspection:		
Type of inspection (please select the correct entries)	<input type="checkbox"/> Routine/ proactive	<input type="checkbox"/> Reactive
	<input type="checkbox"/> Announced	<input type="checkbox"/> Unannounced
	<input type="checkbox"/> On-site	<input type="checkbox"/> Off-site/remote/desktop
	<input type="checkbox"/> Joint Inspection with another Competent Authority (additional involved CA):	
Scope of inspection (please select one or more to indicate the inspected areas)	<input type="checkbox"/> Quality Management System	<input type="checkbox"/> Technical documentation
	<input type="checkbox"/> Production/Testing	<input type="checkbox"/> Distribution/Storage
	<input type="checkbox"/> Systems and procedure packs producer activities	<input type="checkbox"/> Import
	<input type="checkbox"/> Follow-up CAPA	<input type="checkbox"/> Other (Please specify):

Information about the inspected device(s):

Final Inspection Report (FIR) according to Art 93(7) of Regulation (EU) 2017/745 and Art 88(7) of Regulation (EU) 2017/746.

Device 1	<p>Device name and/or tradename:</p> <p>Applicable legislation (select one or more of these entries):</p> <p><input type="checkbox"/> MDR (Reg (EU) 2017/745) <input type="checkbox"/> IVDR (Reg (EU) 2017/746)</p> <p><input type="checkbox"/> MDD (Dir 93/42/EC) <input type="checkbox"/> IVDD (Dir 98/79/EC)</p> <p><input type="checkbox"/> AIMDD (Dir 90/385/EC)</p> <p>Risk class:</p> <p>MDR: <input type="checkbox"/> I (special properties: <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> measuring function <input type="checkbox"/> reusable surgical instrument) <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>MDD: <input type="checkbox"/> I (special properties: <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> measuring function) <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>IVDR: <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D</p> <p>IVDD: <input type="checkbox"/> List A <input type="checkbox"/> List B <input type="checkbox"/> General</p> <p>Identifier type (please select one of the following entries)</p> <p><input type="checkbox"/> Basic UDI-DI, <input type="checkbox"/> UDI-DI, <input type="checkbox"/> Eudamed DI, <input type="checkbox"/> Eudamed ID, <input type="checkbox"/> Not registered</p> <p>Identifier (enter the details on the identifier here):</p>
Device 2	<p>Device name and/or tradename:</p> <p>Applicable legislation (select one or more of these entries):</p> <p><input type="checkbox"/> MDR (Reg (EU) 2017/745) <input type="checkbox"/> IVDR (Reg (EU) 2017/746)</p> <p><input type="checkbox"/> MDD (Dir 93/42/EC) <input type="checkbox"/> IVDD (Dir 98/79/EC)</p> <p><input type="checkbox"/> AIMDD (Dir 90/385/EC)</p> <p>Risk class:</p> <p>MDR: <input type="checkbox"/> I (special properties: <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> measuring function <input type="checkbox"/> reusable surgical instrument) <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>MDD: <input type="checkbox"/> I (special properties: <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> measuring function) <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p>IVDR: <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D</p> <p>IVDD: <input type="checkbox"/> List A <input type="checkbox"/> List B <input type="checkbox"/> General</p> <p>Identifier type (please select one of the following entries)</p> <p><input type="checkbox"/> Basic UDI-DI, <input type="checkbox"/> UDI-DI, <input type="checkbox"/> Eudamed DI, <input type="checkbox"/> Eudamed ID, <input type="checkbox"/> Not registered</p> <p>Identifier (enter the details on the identifier here):</p>
Legal reference for this FIR	
Regulation (EU) 2017/745 MDR <input type="checkbox"/>	Regulation (EU) 2017/746 IVDR <input type="checkbox"/>

Final Inspection Report (FIR) according to Art 93(7) of Regulation (EU) 2017/745 and Art 88(7) of Regulation (EU) 2017/746.

Non-compliances during this inspection (i.e. findings)	
Areas of non-compliances	Remarks
<input type="checkbox"/> Quality Management System	
<input type="checkbox"/> Technical documentation	
<input type="checkbox"/> Production/Testing	
<input type="checkbox"/> Distribution/Storage	
<input type="checkbox"/> S&PP producer activities	
<input type="checkbox"/> Importer activities	
<input type="checkbox"/> Follow up CAPA	
<input type="checkbox"/> Other, please specify:	
<input type="checkbox"/> Other, please specify:	

Conclusion of this inspection
<p><i>Please provide a statement here on the general compliance of the inspected operator with the legal and technical requirements according to the applicable Regulation(s). Please also state what is expected from the operator and the timeframe.</i></p> <p><i>For example: From this inspection, it can be concluded that the company is in general accordance with the legal and technical requirements of the relevant Regulations, provided suitable corrections and corrective actions are implemented to eliminate the established non-compliances. A corrective and preventive action plan (CAPA) is expected within one month after receipt of the national report. In the absence of appropriate corrections and corrective actions by the company, other regulatory measures will be taken further by the national competent authority.</i></p>

Note: This inspection has been performed based on a representative sampling of the systems and practices of the inspected actor at the inspected site. The aforementioned information is therefore only referring to the subjects that were inspected and the documents and procedures that have been reviewed. Therefore, this final inspection report (FIR) makes no claim to be comprehensive or complete and the relevant National Competent Authority should be contacted for other information.

* The Final Inspection Report (FIR) for inspections of economic operators of in-vitro medical devices, according to Art

Comment on the content of the FIR by the inspected actor
<p><i>The inspected actor is informed that this FIR will be shared with the competent authorities of the other member states and with the Commission through Eudamed. The actor has the opportunity to comment on the content of the FIR in this field. The competent authority that has performed the inspection will then evaluate the comment and modify the FIR, if deemed appropriate. This field and its contents will not appear in the final version of the FIR in Eudamed.</i></p>

88(7) of Regulation (EU) 2017/746, are legally required from 26 May 2022.