

Überwachungsprotokoll - Bevollmächtigter

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		
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
Umfang der Überwachung	<input type="checkbox"/> QM-System <input type="checkbox"/> andere	<input type="checkbox"/> TD <input type="checkbox"/> Überprüfung angeordneter Maßnahmen

Bevollmächtigter für folgenden Hersteller (Vertragspartner)

Name	
Adresse	
Land	
SRN	

Bevollmächtigter für folgenden Hersteller (Vertragspartner)

Name	
Adresse	
Land	
SRN	

Bevollmächtigter für folgenden Hersteller (Vertragspartner)

Name	
Adresse	
Land	
SRN	

Bevollmächtigter für folgenden Hersteller (Vertragspartner)

Name	
Adresse	
Land	
SRN	

Falls weitere Hersteller existieren (o. ä.), dann Liste als Anhang zum Protokoll beifügen und angeben, für welchen Hersteller das Mandat geprüft wird.

Formblatt 210 MDR/IVDR: Überwachungsprotokoll für Bevollmächtigte zur VAW02_201

1 Anforderungen an den Bevollmächtigten					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Registrierungspflichten gem. Art. 27, 29 und 31 MDR / Art. 24, 26 und 28 IVDR [Art. 11 Abs. 3c]				
1.1.1	Ist die Anzeige des Bevollmächtigten in EUDAMED aktuell? (Art. 31 Abs. 5 MDR/ Art. 28 Abs. 5 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	Ist die Anzeige des Herstellers in EUDAMED aktuell? (Art. 11 Abs. 3c MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	Wurde den Produkten, bevor sie in Verkehr gebracht wurden, vom Hersteller eine UDI zugeordnet (Art. 27 MDR/ Art. 24 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Wurden die Produkte, bevor sie in Verkehr gebracht wurden, in EUDAMED eingegeben? (Art. 29 MDR/Art. 26 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Geltungsbereich und Mandat				
1.2.1	Wurde ein einziger Bevollmächtigter benannt? (Art. 2 Nr. 32 MDR/Art. 2 Nr. 25 IVDR; Art. 11 Abs. 1 MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Ist im Mandat die gesetzliche Grundlage genannt? (Art. 2 Nr. 32 MDR/Art. 2 Nr. 25 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Wurde das Mandat schriftlich angenommen? (Art. 11 Abs. 2 MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Gibt es eine Regelung (z.B. Liste, Vertrag, ...) für welche Produkte das Mandat gilt? (Art. 11 Abs. 2 MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 Anforderungen an die PRRC des Bevollmächtigten (Art. 15 MDR/IVDR)					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Hat der Bevollmächtigte dauerhaft und ständig Zugriff auf eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist? (Art. 15 Abs. 6 MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Sind die Angaben zur PRRC in EUDAMED aktuell? (Art. 15 MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Entspricht das Fachwissen der PRRC den Anforderungen der MDR/IVDR? (Art. 15 Abs. 16 MDR/IVDR)?				
	Abgeschlossenes Hochschulstudium / gleichwertig anerkannter Ausbildungsgang <input type="checkbox"/> in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder <input type="checkbox"/> einen anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 210 MDR/IVDR: Überwachungsprotokoll für Bevollmächtigte zur VAW02_201

2 Anforderungen an die PRRC des Bevollmächtigten (Art. 15 MDR/IVDR)					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	<p>plus</p> <p><input type="checkbox"/> mind. 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen in Zusammenhang mit Medizinprodukten / in-vitro Diagnostika</p> <p style="text-align: center;">oder</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen in Zusammenhang mit Medizinprodukten / in-vitro Diagnostika</p>				
2.4	Sitzt die PRRC in der Union? (Art. 15 Abs. 6 MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3 Mandat / Aufgaben des Bevollmächtigten (Art. 11 Abs. 3 MDR/IVDR)					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Überprüft der Bevollmächtigte, dass die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation erstellt und dass ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde? (Abs. 3a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Hält der Bevollmächtigte eine Kopie der technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls eine Kopie der Bescheinigung der Benannten Stelle für die zuständigen Behörden über mindestens - 10 Jahre (IVD + nicht-implantierbare MP) - 15 Jahre (implantierbare MP) nach Inverkehrbringen des letzten von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts bereit? (Abs. 3b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Gibt es Regelungen, ob auf Ersuchen einer zuständigen Behörde alle zum Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache der Union vorgelegt werden? (Abs. 3d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Gibt es Regelungen, ob etwaige Ersuchen einer zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat, um Proben oder um Zugang zu einem Produkt an den Hersteller weitergeleitet werden und ob eine Überprüfung stattfindet, dass die zuständige Behörde die Proben bzw. den Zugang zu dem Produkt erhält? (Abs. 3e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Gibt es Regelungen zur Kooperation des Bevollmächtigten mit den zuständigen Behörden bei allen Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zur Abwendung oder, falls dies nicht möglich ist, Minderung von Gefahren, die mit Produkten einhergehen? (Abs. 3f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 210 MDR/IVDR: Überwachungsprotokoll für Bevollmächtigte zur VAW02_201

3	Mandat / Aufgaben des Bevollmächtigten (Art. 11 Abs. 3 MDR/IVDR)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.6	Gibt es Regelungen, wie der Hersteller über Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das der Bevollmächtigte benannt wurde, unverzüglich unterrichtet wird? (Abs. 3g)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	Gibt es Regelungen, dass das Mandat, falls der Hersteller seine Verpflichtungen aus dieser Verordnung verletzt, beendet wird? (Abs. 3h)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	Ist vermerkt, dass der Hersteller die folgenden Aufgaben/Pflichten explizit nicht an den Bevollmächtigten delegieren darf? (Artikel 11 Absatz 4 MDR/IVDR): (es reicht auch, wenn diese nicht delegiert sind)				
	<ul style="list-style-type: none"> • Gewährleisten der Konformität der Produkte 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Pflegen eines Risikomanagementsystems 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Durchführen klinischer Bewertungen 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Verfassen und aktualisieren der technischen Dokumentation 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen der Konformitätserklärung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß der Artikel 27, 29 und 31 MDR/ Artikel 24, 26 und 29 IVDR (u.a. UDI-System) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Pflegen des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Einrichten eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung notwendiger Korrekturmaßnahme 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Formblatt 210 MDR/IVDR: Überwachungsprotokoll für Bevollmächtigte zur VAW02_201

4 Wechsel des Bevollmächtigten (Art. 12 MDR/IVDR) – sofern anwendbar					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Gibt es detaillierte Vorkehrungen für einen Wechsel des Bevollmächtigten, insbesondere:				
4.1.1	Zeitpunkt der Beendigung des Mandats des bisherigen Bevollmächtigten und Zeitpunkt des Beginns des Mandats des neuen Bevollmächtigten. (Art. 12 a MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2	Zeitpunkt, bis zu dem der bisherige Bevollmächtigte in den vom Hersteller bereitgestellten Informationen, einschließlich Werbematerial, genannt werden darf. (Art. 12 b MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.3	Übergabe von Dokumenten, einschließlich der vertraulichen Aspekte und Eigentumsrechte. (Art. 12 c MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.4	Verpflichtung des bisherigen Bevollmächtigten, nach Beendigung des Mandats alle eingehenden Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten und Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, für das er als Bevollmächtigter benannt war, an den Hersteller oder den neuen Bevollmächtigten weiterzuleiten. (Art. 12 d MDR/IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

6 Gesichtete Dokumente:	

7 Inhalt des Abschlussgesprächs:	

8	Zusammenfassung der Prüfergebnisse: