

**Prüfliste für Sonderanfertigungen und angepasste Produkte
nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) bzw. §9 MPDG**

Name des Wirtschaftsakteurs

Name des Produktes

geprüftes Verfahren

- Sonderanfertigung
- Zusätzliche Anforderungen für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III
- Angepasstes Produkt

Sonderanfertigung:

1	Erklärung gem. Anhang XIII Nr. 1				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Enthält die Erklärung den Namen und die Anschrift des Herstellers? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Sind alle Fertigungsstätten angegeben? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Sind ggf. Name und Anschrift des Bevollmächtigten vorhanden? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Sind die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten angegeben? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Gibt es eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Sind der Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und ggf. der Name der betreffenden medizinischen Einrichtung angegeben? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Sind die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind, vorhanden? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Liegt eine Erklärung vor, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1 Erklärung gem. Anhang XIII Nr. 1					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.9	Gibt es ggf. einen Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produkts ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012? (Anhang XIII Nr. 1 Unterstrich 8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	Wird die Erklärung dem spezifischen Patienten/Nutzer zur Verfügung gestellt? (Art. 21 Abs. 2 i.V.m. Anhang XIII Nr. 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.11	Wird die Erklärung vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte erstellt und unterschrieben? (Art. 52 Abs. 8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.12	Wird die Erklärung für einen Zeitraum von min. 10 Jahren (bei implantierbaren Produkten min. 15 Jahre) nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt? (Anhang XIII Nr. 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2 Dokumentation zum Produkt					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
Beschreibung und Spezifikation					
2.1	Ist eine Beschreibung der Leistung des Produktes vorhanden? (Anhang I Nr. 1 und Anhang XIII Nr. 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Wird die Risikoklasse des Produkts gemäß den Regeln im Anhang VIII bewertet? (Art. 51 Abs. 1 i.V.m Anhang VIII)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Ist sichergestellt, dass sich die Merkmale und die Leistung des Produkts bei normalem Gebrauch und ordnungsgemäßer Wartung nicht so weit verschlechtern, dass die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen gefährdet ist? (Anhang I Nr. 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Ist sichergestellt, dass die Produkte so ausgelegt, hergestellt und verpackt werden, dass ihre Merkmale und ihre Leistung bei bestimmungsgemäßer Verwendung während des Transports und der Lagerung nicht beeinträchtigt werden? (Anhang I Nr. 7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Werden die Dokumente für einen Zeitraum von min. 10 Jahren (implantierbare Produkte min. 15 Jahre) nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt? (Art. 10 Abs. 8 und Anhang XIII Nr. 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Konstruktions- und Produktionsinformationen					

2	Dokumentation zum Produkt				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.6	Gibt es laufende Kontrollen aller Einrichtungen (inkl. Identifizierung), einschließlich Zulieferer und Unterauftragnehmer, in denen Entwurfs- und Fertigungstätigkeiten durchgeführt werden? (Art. 10 Abs. 9d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Werden alle Fertigungsstätten angegeben? (Anhang XIII Nr. 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	Gibt es Dokumente, in denen die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, beschrieben werden? (Anhang XIII Nr. 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	Werden alle erforderlichen Maßnahmen getroffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte den in Anhang XIII Nr. 2 genannten Unterlagen entspricht? (Anhang XIII Nr. 3) Anmerkung: Für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III gelten weitere Anforderungen (siehe Art. 52 Abs. 8). (Anhang IX Kapitel I oder Anhang XI Teil A)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	Wird gewährleistet, dass die Produkte so konstruiert und hergestellt werden, dass sie unter normalen Verwendungsbedingungen für den angegebenen Zweck geeignet sind? Besonderes Augenmerk muss auf folgende Punkte gelegt werden:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen (d. h. Biokompatibilitätsdaten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz (Anhang I Nr. 1 und Nr. 10.1 (b, d und f))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11	Sind folgende Bestandteile ebenfalls enthalten? jeweils ggf. vertiefte Prüfung der Dokumente				
2.11.1	Wird ein Risikomanagementsystem eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten? (Art. 10 Abs. 2) siehe FB 220	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11.2	Wurde eine Klinische Bewertung durchgeführt? (Art. 61) siehe FB 219	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11.3	Gibt es ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)? (Art. 83 ff.i.V.m. Annex XIII Abschnitt 5) siehe FB 224	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11.4	Sind die vom Hersteller zu liefernden Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) vorhanden? (Anhang I Kapitel III) siehe FB 202	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Zusätzliche Anforderungen für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III

gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren
(Art. 52 Abs. 8 MDR)

- Anhang IX Kapitel I
- Anhang XI Teil A

Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung	Bemerkungen
Name: Kennnummer: Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein (Art. 42 Abs. 11 MDR) erforderlicher Code in NANDO (Art. 42 Abs. 3 MDR): _____	

3 Konformitätsbewertungsverfahren					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
Konformitätsbescheinigungen der Benannten Stelle gemäß Anhang IX Kapitel I					
3.1	Liegt eine Konformitätsbescheinigung der Benannten Stelle gemäß Anhang IX Kapitel I vor? (Anhang XII MDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Unterlagenprüfung: siehe FB 207 (Abschnitt: Anhang IX Kapitel I MDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Konformitätsbescheinigungen der Benannten Stelle gemäß Anhang XI Teil A					
3.3	Liegt eine Konformitätsbescheinigung der Benannten Stelle gemäß Anhang XI Teil A vor? (Anhang XII MDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Unterlagenprüfung: siehe FB 207 (Abschnitt: Anhang XI Teil A MDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Angepasste Produkte:

4 Sondervorschriften für angepasste Produkte §9 MPDG					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Ist eine schriftliche Verordnung vorhanden? (§ 9 Abs. 1 Nr. 1 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Sind die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind, dokumentiert? (§ 9 Abs. 1 Nr. 2 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 Sondervorschriften für angepasste Produkte §9 MPDG					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.3	Sind die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren, dokumentiert? (§ 9 Abs. 1 Nr. 3 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Sind die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, dokumentiert? (§ 9 Abs. 1 Nr. 4 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Gibt es eine Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde? (§ 9 Abs. 1 Nr. 5 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Werden die Dokumente 10 Jahre aufbewahrt? (§ 9 Abs. 1 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Wird Patient*innen eine Erklärung mit den Angaben nach Nummer 1.1, 1.2, 1.4 und 1.5 ausgehändigt? (§ 9 Abs. 2 MPDG)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen