

**Dokumentationsprüfung des zusammenfassenden Berichts zur klinischen Bewertung
auf Basis von Artikel 61 MDR i. V. m. Anhang XIV MDR i. V. m.
MDCG 2020-5, MDCG 2020-6, MDCG 2020-13 i. V. m. MEDDEV 2.7/1 rev. 4 (2016)**

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 <input type="checkbox"/> Zusammensetzer von Systemen und Behandlungseinheiten	<input type="checkbox"/> Bevollmächtigter <input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> andere (nähere Ausführung):	
SRN			
Name des Medizinproduktes		Klasse	
UDI			

**Formblatt 219 „Klinische Bewertung“
zur VAW02_201**

1	Angaben zum Medizinprodukt				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Allgemeines [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 A3]				
1.1.1	Produktbezeichnung / Typ / Modellvariante, einschl. Software und Zubehör und Gerätegruppe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	UDI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	Allgemeine Beschreibung des Medizinproduktes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Physikalische und chemische Beschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.5	Technische Spezifikation, mechanische Eigenschaften	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.6	Anzuwendende Normen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.7	Sterilität, Radioaktivität etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.8	Funktionsgrundsätze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.9	Eingesetzte Materialien, mit Fokus auf Materialien, die in Kontakt (direkt oder indirekt) mit dem Patienten / Nutzer kommen, betroffene Körperteile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.10	Bei Geräten, die auf Vorgängermodellen basieren: Name, Modelle, Größen des Vorgängergerätes, ob das Vorgängergerät noch auf dem Markt ist, Beschreibung der Änderungen, ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Wurde die Zweckbestimmung des Produkts spezifiziert? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR zweiter Spiegelstrich i.V.m. MEDDEV 2.7/1 rev. 4 A3]				
1.2.1	Name der Krankheit bzw. Zustand, Stadium, Schweregrad, Symptome, die behandelt oder diagnostiziert werden sollen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Organe / Körperteile / Gewebe oder Körperflüssigkeiten, mit denen das Medizinprodukt in Berührung kommt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Dauer der Anwendung / des Kontakts mit dem Körper, Invasivität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Wiederholte Anwendung, einschließlich etwaiger Einschränkungen hinsichtlich der Anzahl oder Dauer wiederholter Anwendungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.5	Einmalprodukt / wiederverwendbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Wurden die vorgesehenen Zielgruppen spezifiziert (z.B. Erwachsene/Kinder/Säuglinge/Geschlecht/andere Aspekte)? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR dritter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Wurden klare Indikationen spezifiziert? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR dritter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Wurden klare Kontraindikationen spezifiziert? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR dritter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1 Angaben zum Medizinprodukt					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.6	Gibt es eine detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR vierter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Wurden alternative Behandlungsmethoden/Therapien untersucht? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 A3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Wurden die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bestimmt und mit relevanten klinischen Daten untermauert? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR erster Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	Wurden die für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methoden unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen spezifiziert? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR fünfter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	Gibt es eine nichterschöpfende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung bzw. Zweckbestimmungen des Produkts? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR sechster Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.11	Gibt es Angaben , wie Fragen hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten, wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe, zu klären sind? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR siebter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2 Erhebung klinischer Daten					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Gibt es einen klinischen Entwicklungsplan : von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen („First-in-man“-Studien), Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien, wie pivotale klinische Prüfungen, und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B Anhang XIV, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 a) MDR achter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Datenerhebung aus der Literatur				
2.2.1	Wurden alle verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind, ermittelt? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 b) MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.2	Wurden sämtliche Lücken im klinischen Nachweis durch systematische Auswertung der wissenschaftlichen Fachliteratur ergänzt? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 b) MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Erhebung klinischer Daten				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2.3	Wurden unveröffentlichte klinische Daten, z.B. aus Präsentationen von einschlägigen Kongressen, betrachtet? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 8.2, A 4., A 5., A6.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.4	Liegt ein Rechercheprotokoll vor, mit z.B. folgenden Angaben, durch welche die Literaturrecherche nachvollziehbar wird: - Auswahl der Datenbanken (Begründung) - Suchbegriffe - Einschränkungen (z.B. Zeitintervall, Sprache) [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 A 4., A 5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.5	Ist eine Literaturliste als Ergebnis der Literaturrecherche vorhanden? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 8.2, A 4., A 5., A6.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.6	Wurden alle relevanten klinischen Daten durch Bewertung ihrer Eignung zum Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produkts beurteilt? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 c) MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.7	Ist die vollständige Publikation der relevanten Literaturreferenzen vorhanden (nicht nur Abstracts)? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 8.2, A 4., A 5., A6.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Daten aus eigenen klinischen Prüfungen (Die Prüfung der Unterlagen zur durchgeführten klinischen Prüfung ist im Rahmen dieser Prüfung nicht vorgesehen, da davon ausgegangen wird, dass die klinische Prüfung schon bei der Durchführung überwacht wurde.)				
2.3.1	Wurden neue oder zusätzliche klinische Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, durch sachdienlich konzipierte klinische Prüfungen gemäß dem klinischen Entwicklungsplan erzeugt? [Anhang XIV Teil 1 Nr. 1 d) MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.2	Wurden im Falle von implantierbaren Medizinprodukten und bei Medizinprodukten der Klasse III klinische Prüfungen durchgeführt? [Art. 61 Abs. 4 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.3	Es sei denn: [Art. 61 Abs. 4 MDR]				

2 Erhebung klinischer Daten					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	<p>das betreffende Produkt wurde durch Änderungen eines bereits von demselben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts konzipiert,</p> <p>der Hersteller hat nachgewiesen, dass das geänderte Produkt dem in Verkehr gebrachten Produkt gemäß Anhang XIV Abschnitt 3 gleichartig ist, und dieser Nachweis ist von der benannten Stelle bestätigt worden und</p> <p>die klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts reicht aus, um nachzuweisen, dass das geänderte Produkt die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.</p> <p>(BS prüft, dass der Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen zweckdienlich ist und Studien nach dem Inverkehrbringen beinhaltet, um Sicherheit und Leistung des Produkts nachzuweisen.)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>Produkte, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und deren klinische Bewertung [Art. 61 Abs. 6 a) MDR]</p> <ul style="list-style-type: none"> sich auf ausreichende klinische Daten stützt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten im Einklang steht, sofern diese GS verfügbar sind 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<p>Produkte, bei denen es sich um Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen oder Verbindungsstücke handelt, deren klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten erfolgt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen im Einklang steht, sofern diese Spezifikationen verfügbar sind. [Art. 61 Abs. 6 b) MDR]</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Performancenachweis (Verzicht auf kl. Prüfung)				
2.4.1	<p>Wurde der Verzicht auf eine klinische Prüfung auf der Grundlage des Risikomanagements und unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Zusammenspiels zwischen dem Produkt und dem menschlichen Körper, der bezweckten klinischen Leistung und der Angaben des Herstellers angemessen begründet? [Art. 61 Abs. 10 MDR]</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 Analyse und Bewertung					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	<p>Wurden alle relevanten klinischen Daten, um zu Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit und</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Analyse und Bewertung				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	der klinischen Leistung des Produkts einschließlich seines klinischen Nutzens zu gelangen, analysiert? [Anhang XIV Nr. 1 e) MDR]				
3.2	Wurde die klinische Bewertung gründlich und objektiv durchgeführt? [Anhang XIV Nr. 2 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Wurden sowohl günstige als auch ungünstige Daten berücksichtigt? [Anhang XIV Nr. 2 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Sind Gründlichkeit und Umfang dieser Bewertung verhältnismäßig und angemessen in Bezug auf Art, Klassifizierung, Zweckbestimmung und Risiken des betreffenden Produkts und in Bezug auf die Herstellerangaben zu dem Produkt? [Anhang XIV Nr. 2 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Bei Bezug der klinischen Bewertung auf klinische Daten eines anderen Produktes : [Anhang XIV Nr. 3 MDR i. V. m. MDCG 2020-5]				
3.5.1	Wurde, bei implantierbaren und Klasse III-Produkten , mit dem Hersteller des gleichartigen Produktes ein Vertrag geschlossen, in dem der Hersteller des zweiten Produkts ausdrücklich der uneingeschränkte Zugang zur technischen Dokumentation durchgängig gestattet wird [Art. 61 Abs. 5 MDR i. V. m. MDCG 2020-5 Abschnitt 4 Buchstabe d und e]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.2	Wurde die ursprüngliche klinische Bewertung unter Einhaltung der Anforderungen der vorliegenden Verordnung durchgeführt? [Art. 61 Abs. 3 a) MDR erster Spiegelstrich und Abs. 5 zweiter Spiegelstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.3	Hat der Hersteller des zweiten Produkts, bei implantierbaren und Klasse III-Produkten , der benannten Stelle den eindeutigen Nachweis über 3.5.1 und 3.5.2 geliefert? [Art. 61 Abs. 5 MDR letzter Satz]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.4	Wurde die Gleichartigkeit zwischen dem ähnlichen Produkt und dem betreffenden Produkt nachgewiesen? [Art. 61 Abs. 3 a) MDR erster Spiegelstrich i. V. m. Anhang XIV Nr. 3 MDR]				

3	Analyse und Bewertung				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	<ul style="list-style-type: none"> Eindeutige Angaben zum äquivalenten Produkt (Name, Modelle, Größen, Einstellungen der als äquivalent angenommenen Geräte, einschließlich Software und Zubehör). [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 A1.] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Trägt das Vergleichsprodukt rechtmäßig die CE-Kennzeichnung? (Falls nicht: Ist eine Begründung vorhanden?). [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 A1.] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Technisch: Das Produkt ist von ähnlicher Auslegung, wird unter ähnlichen Anwendungsbedingungen angewandt, hat ähnliche Spezifikationen und Eigenschaften einschließlich physikalisch-chemischer Eigenschaften wie Energieintensität, Zugfestigkeit, Viskosität, Oberflächenbeschaffenheit, Wellenlänge und Software-Algorithmen, verwendet gegebenenfalls ähnliche Bereitstellungsmethoden und hat ähnliche Funktionsgrundsätze und entscheidende Leistungsanforderungen. [Anhang XIV Nr. 3 MDR erster Spiegelstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Biologisch: Das Produkt verwendet die gleichen Materialien oder Stoffe im Kontakt mit den gleichen menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten für eine ähnliche Art und Dauer des Kontakts bei ähnlichem Abgabeverhalten der Stoffe einschließlich Abbauprodukte und herauslösbarer Bestandteile („leachables“). [Anhang XIV Nr. 3 MDR zweiter Spiegelstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch: Das Produkt wird unter der gleichen klinischen Bedingung oder zum gleichen klinischen Zweck, einschließlich eines ähnlichen Schweregrads und Stadiums der Krankheit, an der gleichen Körperstelle und bei ähnlichen Patientenpopulationen in Bezug auf u.a. Alter, Anatomie und Physiologie angewandt, hat die gleichen Anwender und erbringt eine ähnliche, maßgebliche und entscheidende Leistung im Hinblick auf die erwartete klinische Wirkung für eine spezielle Zweckbestimmung. [Anhang XIV Nr. 3 MDR dritter Spiegelstrich] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.5	Verfügt der Hersteller über einen hinreichenden Zugang zu den Daten von Produkten, mit denen er die Gleichartigkeit geltend macht? [Anhang XIV Nr. 3 MDR letzter Satz]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	Sind im begründeten Einzelfall andere Daten an Stelle klinischer Daten ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Analyse und Bewertung				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Begründung vorhanden? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 10.3 i. V. m. 6.1, A9]				
3.7	Ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung mit positivem Ergebnis erfolgt? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 6.1, A9]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	Beinhaltet die Schlussfolgerung, dass das Medizinprodukt dem Stand der Technik entspricht? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 6.1, A9]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	Wurde ein kritischer Vergleich mit alternativen Behandlungsmethoden / Therapien in die Bewertung einbezogen? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 6.1, A9]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.10	Wird in der Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung auf die im Rahmen der klinischen Bewertung identifizierten Kontraindikationen und Restrisiken hingewiesen? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 6.1, A9]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11	Erfolgt eine Bewertung, ob Post market clinical follow-up (PMCF-) Studien nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans erforderlich sind (z.B. um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts über einen längeren Anwendungszeitraum zu belegen)? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 6.2.2.]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	Klinische Nachbeobachtung [Artikel 61 Abs. 11 MDR i. V. m. Anhang XIV Teil B MDR]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Werden während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand der klinischen Daten die klinische Bewertung und die dazugehörigen Unterlagen aktualisiert? [Anhang XIV Nr. 5 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Bei Klasse III und implantierbaren Produkten: wird der Bewertungsbericht über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen mindestens einmal jährlich aktualisiert ? [Art. 61 Abs. 11 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Werden proaktiv klinische Daten während der zu erwartenden Lebensdauer des Produktes gesammelt und bewertet? [Anhang XIV Nr. 5 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Beschreibt der Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen die Methode und das Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten klinischer Daten? [Anhang XIV Nr. 6 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Werden die gesammelten Daten herangezogen , um:				
	a) die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) zuvor unbekannte Nebenwirkungen zu ermitteln und die ermittelten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	Klinische Nachbeobachtung [Artikel 61 Abs. 11 MDR i. V. m. Anhang XIV Teil B MDR]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	c) entstehende Risiken auf der Grundlage empirischer Belege zu ermitteln und zu untersuchen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) die fortwährende Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu gewährleisten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) eine mögliche systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts festzustellen, damit überprüft werden kann, ob seine Zweckbestimmung angemessen ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Enthält der Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen mindestens folgende Punkte: [Anhang XIV Nr. 6.2 MDR]				
	a) die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur und anderer Quellen klinischer Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) die anzuwendenden allgemeinen Methoden und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, wie das Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen, die Einholung des Feedbacks von Anwendern, die Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur und anderer Quellen klinischer Daten;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) eine Begründung der Eignung der unter den Buchstaben a und b behandelten Methoden und Verfahren;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d) einen Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die klinische Bewertung sowie auf das Risikomanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) die spezifischen Ziele, die mit der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden sollen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) eine Bewertung der klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	g) Verweise auf alle einschlägigen GS, harmonisierten Normen — wenn sie vom Hersteller angewandt werden — und einschlägigen Leitlinien zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	h) einen detaillierten und hinreichend begründeten Zeitplan für die vom Hersteller im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 Klinische Nachbeobachtung [Artikel 61 Abs. 11 MDR i. V. m. Anhang XIV Teil B MDR]					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Inverkehrbringen durchzuführenden Tätigkeiten (z.B. Analyse der Daten und Berichte zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen)				
4.7	Analysiert der Hersteller die Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen? [Anhang XIV Nr. 7 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Werden die Ergebnisse der Analyse als Bestandteil des klinischen Bewertungsberichts und der technischen Dokumentation in einem Bewertungsbericht über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen dokumentiert? [Anhang XIV Nr. 7 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	Werden die Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bei der klinischen Bewertung und beim Risikomanagement berücksichtigt? [Anhang XIV Nr. 8 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10	Werden für die im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gefundenen Punkte Maßnahmen definiert und als Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen umgesetzt? [Anhang XIV Nr. 8 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5 Ausfertigung des Berichtes					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.1	Ist der Bericht datiert und unterschrieben (von allen Autoren)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Sind die Autoren ausreichend qualifiziert? z. B. aus MDCG 2020-13: - Medizinisches Wissen? - Kenntnisse über die Anwendung des Produktes? - Erfahrung mit wissenschaftlicher Literaturrecherche? (ggf. zusätzlich MEDDEV 2.7/1 rev. 4, Kapitel 6.4, wenn referenziert in klin. Bewertung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Geht aus dem Bericht hervor, dass es sich bei der Erstellung der klinischen Bewertung um ein systematisches Verfahren gehandelt hat? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 6.3 und A 9]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6 Aktualisierung der klinischen Bewertung					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.1	Ist definiert, wann die nächste Überprüfung der klinischen Bewertung erfolgen soll? [MEDDEV 2.7/1 rev. 4 6.2.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6	Aktualisierung der klinischen Bewertung				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.2	Wird sichergestellt, dass die klinische Bewertung auf dem neuesten Stand gehalten wird (auch bei Änderungen am Produkt / Änderungen an der Zweckbestimmung, den klinischen Auslobungen, etc.)? [MED-DEV 2.7/1 rev. 4 6.2.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7	Eingesehene Unterlagen			

8	Zusammenfassung der Prüfergebnisse			

9	Maßnahmen			