

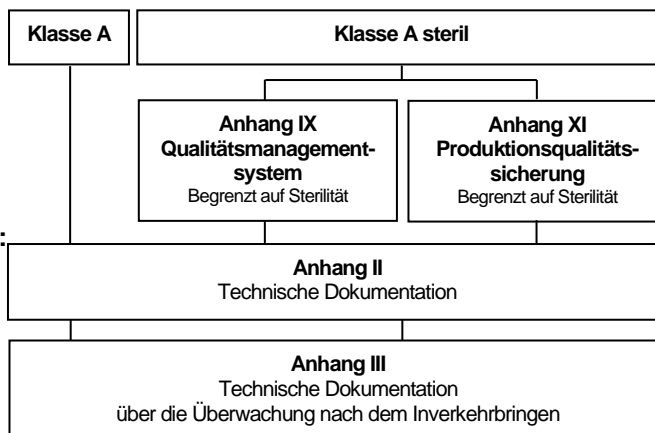
**Prüfliste für In-vitro-Diagnostika (IVD) der Klasse A, Klasse A steril  
nach VO 2017/746  
(Konformitätsbewertungsverfahren)**

Name des IVD

Produktcode/Katalognummer

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren:

- Anhang II und III  
 Anhang IX  
 Anhang XI



Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung bei sterilen In-vitro-Diagnostika (A steril)	Bemerkungen
<p><b>Name:</b></p> <p><b>Kennnummer:</b></p> <p>Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/> ja</span> <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> nein</span>                      [Art. 38 Abs. 11 IVDR]                      erforderlicher Code in NANDO Art. 38 Abs. 3 IVDR</p>	

EU-Konformitätserklärung gem. Art. 10 Abs. 5 und Art. 17 i. V. m. Anhang IV IVDR bitte ankreuzen, falls vorhanden	Bemerkungen
<p><input type="checkbox"/> Konformitätserklärung in der geforderten Amtssprache [Art. 17 Abs. 1 Satz 3 IVDR]</p> <p><b>Mindestangaben gem. Anhang IV IVDR [Art. 17 Abs. 1 Satz 3]:</b></p> <p><input type="checkbox"/> SRN des Herstellers sowie Anschrift (Name, Adresse) und ggf. des Bevollmächtigten</p> <p><input type="checkbox"/> Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt</p> <p><input type="checkbox"/> Basis UDI-DI gem. Anh. VI Teil C</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt- und Handelsname</p> <p><input type="checkbox"/> ggf. Produktcode, Katalognummer oder andere eindeutige Referenz zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit (ggf. z. B. Foto), (erforderlich soweit nicht bereits durch Basis UDI-DI abgedeckt)</p> <p><input type="checkbox"/> Zweckbestimmung</p> <p><input type="checkbox"/> Risikoklasse gem. Anh. VIII</p> <p><input type="checkbox"/> Übereinstimmungserklärung mit den Anforderungen der IVDR sowie ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der europäischen Union</p> <p><input type="checkbox"/> Angewandte Spezifikationen (common specifications, GS)</p> <p><input type="checkbox"/> Ggf. Name und Kennnummer der Benannten Stelle</p> <p><input type="checkbox"/> Ggf. durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren (bei Beteiligung einer BS)</p> <p><input type="checkbox"/> Ggf. Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en)</p> <p><input type="checkbox"/> Ggf. zusätzliche Informationen (Angaben i. S. v. <u>Art. 17 Abs. 2 Satz 2 IVDR</u>)</p>	

<input type="checkbox"/> Ort und Datum der Ausstellung <input type="checkbox"/> Name und Funktion des Unterzeichners <input type="checkbox"/> Angabe, in wessen Namen unterschrieben wurde <input type="checkbox"/> Unterschrift	
---	--

<b>1 Unterlagenprüfung Anhang II (Technische Dokumentation)</b>					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Form gem. Satz 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>• klar,</li> <li>• organisiert,</li> <li>• leicht durchsuchbar,</li> <li>• eindeutig</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	<b>Sind folgende Bestandteile enthalten? jeweils ggf. vertiefte Prüfung der jeweiligen Dokumente</b>				
1.2.1	Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile [Nr. 1] s. FB 315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Vom Hersteller zu liefernde Information (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) [Nr. 2] s. FB 310	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Informationen zu Auslegung und Herstellung [Nr. 3] s. FB 315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen [Nr. 4] s. FB 315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.5	Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement [Nr. 5] s. FB 315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.6	Verifizierung und Validierung des Produkts [Nr. 6] s. FB 315	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>2 Unterlagenprüfung Anhang III (Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen)</b>					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Form gem. Satz 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>• klar,</li> <li>• organisiert,</li> <li>• leicht durchsuchbar,</li> <li>• eindeutig</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	<b>Sind folgende Bestandteile enthalten? jeweils ggf. vertiefte Prüfung der Dokumente</b>				
2.2.1	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Einklang mit Art. 79 IVDR [Nr. 1.1] s. FB 324	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.2	Nachweis, dass Verpflichtung nach Art. 78 (System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen) erfüllt wird [Nr. 1.1 Satz 2] s. FB 324	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>2</b>	<b>Unterlagenprüfung Anhang III (Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen)</b>				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2.3	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 80 IVDR [Nr. 1.2] s. FB 324	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>3</b>	<b>Unterlagenprüfung Anhang IX Kapitel I und III (bei Klasse As) (Konformitätsbewertung auf Grundlage eines QM-Systems)</b> (Die Beteiligung der Benannten Stelle ist beschränkt auf die Aspekte die Sterilität betreffend)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	<b>Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)</b>				
3.1.1	EU-Qualitätsmanagementbescheinigung der Benannten Stelle [Nr. 2.3 Abschn. 4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.2	Berichte der Benannten Stelle:				
	Betr. Audit des QM-Systems [Nr. 2.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betr. Jährliches Routineaudit [Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.3	Betr. Unangekündigtes Audit [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Systematische und geordnete Dokumentation aller Einzelheiten und Vorkehrungen, die dem QMS zugrunde liegen, in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte [Nr. 2.2 i. V. m. Art. 10 Abs. 8 IVDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	<b>Anhang IX Kapitel III (Verwaltungsbestimmungen)</b>				
	Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen nach Nr. 6 für mindestens 10 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen, auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe! [Nr. 7]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>4</b>	<b>Unterlagenprüfung Anhang XI (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktionsqualitätssicherung)</b> (Die Beteiligung der Benannten Stelle ist beschränkt auf die Aspekte die Sterilität betreffend)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	<b>Produktionsqualitätssicherung</b>				
4.1.1	EU-Qualitätssicherungsbescheinigung der Benannten Stelle [Nr. 3.2] Bescheinigung, dass das QM-System gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>4</b>	<b>Unterlagenprüfung Anhang XI (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktionsqualitätssicherung)</b> (Die Beteiligung der Benannten Stelle ist beschränkt auf die Aspekte die Sterilität betreffend)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1.2	Berichte der Benannten Stelle [i. V. m. Anhang XI Nr. 6 fünfter Spiegelstrich]:				
	Betr. Audit des QM-Systems [Anh. IX Nr. 2.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betr. Jährliches Routineaudit [Anh. IX Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betr. Unangekündigtes Audit [Anh. IX Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	<b>Verwaltungsbestimmungen [Nr. 6]</b>				
	Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen nach Nr. 6 für mindestens 10 Jahre nach dem letzten Inverkehr- bringen, auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe! [Nr. 6 Satz 2 i. V. m. Anhang IX Nr. 7]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>5</b>	<b>Eingesehene Dokumente</b>	<b>Bemerkungen</b>