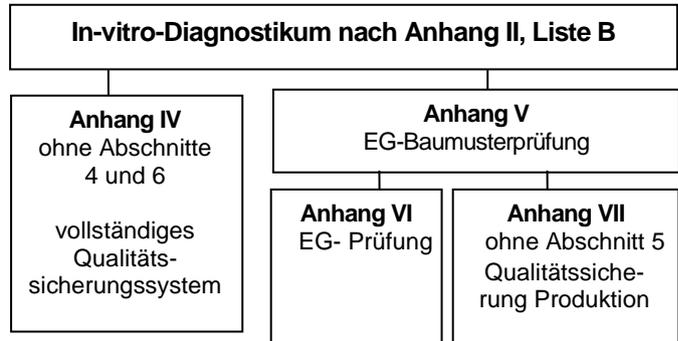


**Formblatt 012 „In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste B“
zur VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten**

**Prüfliste für In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste B
(Konformitätsbewertungsverfahren)**

Name des In-vitro-Diagnostikums (IVD) / der In-vitro-Diagnostika Gruppe:



gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren

- Anhang IV
- Anhang V in Verbindung mit Anhang VI
- Anhang V in Verbindung mit Anhang VII

Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung	Bemerkungen
<p>Name:</p> <p>Kennnummer:</p> <p>Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein (§ 15 (1) MPG i.V.m. Anhang IX der RL 98/79/EG [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main (bei deutschen Benannten Stellen ggf. auf der ZLG-Website prüfen!)]</p>	

Konformitätserklärung des Verantwortlichen nach § 5 MPG bitte ankreuzen, falls vorhanden	Bemerkungen
<p>Mindestangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Verantwortlicher (§ 5 MPG) <input type="checkbox"/> Medizinprodukt(e) <input type="checkbox"/> Richtlinie und Anhang <input type="checkbox"/> Datum der Ausstellung <input type="checkbox"/> Unterschrift <input type="checkbox"/> Funktion der autorisierten Person <input type="checkbox"/> Gültigkeit der Konformitätserklärung 	

Unterlagenprüfung nach Anhang IV					
1	Vollständiges Qualitätssicherungssystem bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Information des Herstellers an die Benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 012 „In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste B“
zur VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten**

Unterlagenprüfung nach Anhang IV					
1.3	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems (nach Information vom Hersteller) [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die regelmäßige Inspektion und Bewertung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller [Nr.5.4] bei denen die Benannte Stelle das ordnungsgemäße Funktionieren des QM-Systems kontrollieren kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Leistungsbewertung [Nr.3.2c zweiter Gedankenstrich i.V.m. Anhang III Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: - verwendeten Referenzverfahren - Referenzmaterialien - Bekannte Referenzwerte - Genauigkeit und Messeinheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterlagenprüfung nach Anhang V					
2	EG-Baumusterprüfung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	EG-Baumusterprüfbescheinigungen und deren Nachträge der Benannten Stelle [Nr.5 und 6.1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Leistungsbewertung [Nr.3 zweiter Gedankenstrich i.V.m. Anhang III Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: - verwendeten Referenzverfahren - Referenzmaterialien - Bekannte Referenzwerte - Genauigkeit und Messeinheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterlagenprüfung nach Anhang VI					
3	EG-Prüfung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die vorgenommenen Prüfungen (einzelnes Medizinprodukt) [Nr.5.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die vorgenommenen Prüfungen (Chargenprüfung) [Nr. 6.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 012 „In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste B“
zur VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten**

Unterlagenprüfung nach Anhang VII					
4	Qualitätssicherung Produktion bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Bescheinigung der Benannten Stelle mit Ergebnis der Prüfung und Begründung der Entscheidung bei wesentlichen Änderungen des Qualitätssicherungssystems [Nr.3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Bewertungsbericht der Benannten Stelle über die Inspektion und Bewertung des genehmigten Qualitätssicherungssystems [Nr.4 i.V.m. Anhang IV Nr.5.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Bericht der Benannten Stelle über unangemeldete Besichtigungen und gegebenenfalls vorgenommene Prüfungen beim Hersteller [Nr.4 i.V.m. Anhang IV Nr.5.4], bei denen die Benannte Stelle das ordnungsgemäße Funktionieren des QM-Systems kontrollieren kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5	Ggf. Prüfung des OEM-Vertrages (optionale Beratung über Inhalte) (bei Rechtsverhältnis „Private-Label-Hersteller – OEM“) Hierzu gesondertes Formular verwenden (VAW02_001_FB_021_01_OEM)
----------	--

6	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen
6.1		
6.2		
6.3		
6.4		

Datum: _____

Unterschrift Inspektor/in: _____