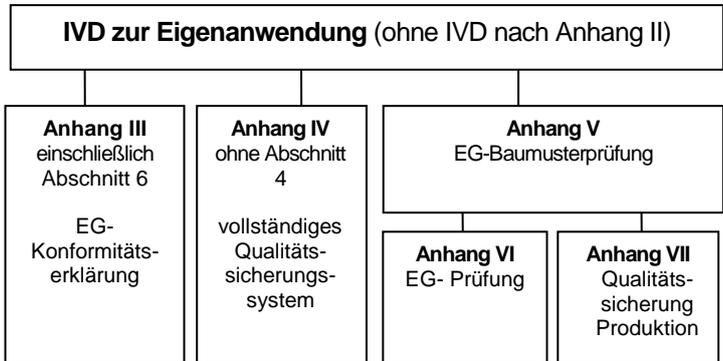


**Formblatt 013 „In-vitro Diagnostika zur Eigenanwendung“ zur
VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

Prüfliste für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung
ohne IVD nach Anhang II
(Konformitätsbewertungsverfahren)

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



**gewähltes Konformitätsbewertungsverfah-
ren**

- Anhang III
- 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 	

Formblatt 013 „In-vitro Diagnostika zur Eigenanwendung“ zur VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

Unterlagenprüfung nach Anhang III einschließlich Abschnitt 6					
1	EG-Konformitätserklärung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Technische Dokumentation [Nr.3]				
1.1.1	allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts, einschließlich der geplanten Varianten [Nr.3 erster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	Dokumentation des Qualitätssicherungssystems [Nr.3 zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	Konstruktionsunterlagen einschließlich Bestimmung der Merkmale von Ausgangsmaterialien, Leistungsmerkmale und -grenzen der Medizinprodukte, Herstellungsverfahren sowie – im Fall von Instrumenten – Konstruktionszeichnungen und Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw. [Nr.3 dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Bei Medizinprodukten mit Geweben menschlichen Ursprungs oder daraus gewonnenen Stoffen, Angaben zum Ursprung und der Gewinnung dieser Materialien [Nr.3 vierter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.5	Die zum Verständnis der genannten Charakteristika, Zeichnungen und Pläne sowie zum Verständnis der Funktionsweise des Medizinproduktes erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen [Nr.3 fünfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.6	Ergebnisse der Gefahrenanalyse (Risikoanalyse) [Nr.3 sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.7	Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen. Falls die in § 8 MPG genannten Normen nicht vollständig angewendet werden, eine Beschreibung, wie die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I eingehalten werden [Nr.3 sechster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.8	Bei sterilen Medizinprodukten oder Medizinprodukten mit einem bestimmten mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad eine Beschreibung der angewendeten Verfahren [Nr.3 siebter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.9	Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der vorgenommenen Prüfungen, usw. [Nr.3 achter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.10	Nachweis über die Kompatibilität mit anderen Produkten (soweit eine Kombination vorgesehen ist, bzw. Hinweise darüber, wenn eine solche Kombination ausgeschlossen werden soll) [Nr.3 neunter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.11	Prüfberichte [Nr.3 zehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 013 „In-vitro Diagnostika zur Eigenanwendung“ zur VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“

Unterlagenprüfung nach Anhang III einschließlich Abschnitt 6					
1	EG-Konformitätserklärung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1.12	Angaben aus den Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen die vom Herstellergeltend gemachten Leistungsdaten bestätigt werden; [Nr.3 elfter Gedankenstrich] Informationen zu: - verwendeten Referenzverfahren - Referenzmaterialien - Bekannte Referenzwerte - Genauigkeit und Messeinheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.13	Kennzeichnung und Bedienungsanleitung [Nr.3 zwölfter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.14	Ergebnisse der Stabilitätsprüfungen [Nr.3 dreizehnter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	EG-Auslegungsprüfbescheinigung und deren Nachträge der Benannten Stelle [Nr.6.2 und 6.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterlagenprüfung nach Anhang IV					
2	Vollständiges Qualitätssicherungssystem bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	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"/>	
2.3	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"/>	
2.4	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"/>	
2.5	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"/>	
2.6	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					
3	EG-Baumusterprüfung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	EG-Baumusterprüfbescheinigungen und deren Nachträge der Benannten Stelle [Nr.5 und Nr. 6]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	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					
4	EG-Prüfung bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die vorgenommenen Prüfungen (einzelnes Medizinprodukt) [Nr.5.2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Konformitätserklärung der Benannten Stelle über die vorgenommenen Prüfungen (Chargenprüfung) [Nr. 6.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Unterlagenprüfung nach Anhang VII					
5	Qualitätssicherung Produktion bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum Qualitätssicherungssystem [Nr.3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	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"/>	
5.3	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"/>	

**Formblatt 013 „In-vitro Diagnostika zur Eigenanwendung“ zur
VAW02_001 „Überprüfung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

Unterlagenprüfung nach Anhang VII					
5	Qualitätssicherung Produktion bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: Ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.4	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 ord- nungsgemäße Funktionieren des QM-Systems kontrol- lieren kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6	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)
----------	--

7	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen
7.1		
7.2		
7.3		
7.4		

Datum: _____

Unterschrift Inspektor/in: _____