

**Formblatt 001 Medizinprodukte Eigenherstellung
zur VAW02_002**

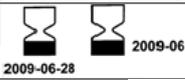
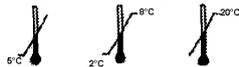
Prüfliste Medizinprodukt (ohne aktives implantierbares medizinisches Gerät und IVD)

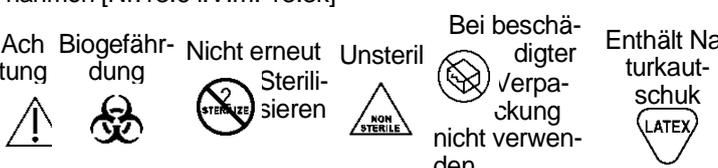
	Produktbezeichnung	Art des Medizinproduktes
Medizinprodukt:		

1	Konformitätsbewertungsverfahren				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	<u>n.a.</u>	ja	nein	Bemerkung
1.1	Erklärung (Mindestangaben)[§ 7 Abs. 9 MPV]				
1.1.1	Name und Anschrift des Eigenherstellers		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	Zur Identifizierung des Medizinprodukts notwendige Daten		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/ EWG aufgeführten Grundlegenden Anforderungen entspricht, und ggf. die Angabe der Grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten worden sind, mit Angabe der Gründe.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Datum der Ausstellung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.5	Unterschrift		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Dokumentation [§ 7 Abs. 9 MPV]				
1.2.1	Die Dokumentation enthält folgende Punkte zur Beurteilung, ob die Eigenherstellung den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht:				
1.2.1.1	die Fertigungsstätte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.1.2	die Auslegung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.1.3	Herstellung und	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.1.4	Leistungsdaten des Medizinproduktes einschließlich der vorgesehenen Leistung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.1.5	Nachweis der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen inklusive einer klinischen Bewertung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Der Eigenhersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen getroffen, um die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit dieser Dokumentation zu gewährleisten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Systematisches Verfahren, das es ermöglicht, unter Berücksichtigung der in Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG enthaltenen Bestimmungen				
1.2.3.1	die Erfahrungen mit Medizinprodukten in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3.2	angemessene Vorkehrungen zu treffen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Formblatt 001 Medizinprodukte Eigenherstellung
zur VAW02_002

1	Konformitätsbewertungsverfahren				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
1.2.4	Verfahren zur unverzüglichen Unterrichtung von zuständigen Behörden bei Vorkommnissen [i.V.m. § 4 Abs. 2 Satz 7 MPV]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Aufbewahrung [§ 7 Abs. 9 MPV]				
1.3.1	Die Aufbewahrung der Erklärung und der Dokumentation von 5 Jahren bzw. bei Implantaten von 15 Jahren ist geregelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung [Anhang I 93/42/EWG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
2.1	Angaben auf der Kennzeichnung des Medizinproduktes				
2.1.1	Name und Anschrift des Eigenherstellers [Nr.13.3a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.2	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.3b] Ggf. interne Bestellnummer Enthält Naturkautschuk: 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.3	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3d] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.4	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3e] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.5	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr.13.3f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.6	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr.13.3i] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.7	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr.13.3j] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.8	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.13.3k] Ach Biogefährdung  Nicht erneut Sterilisieren  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.9	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen [Nr.13.3l] z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.10	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr.13.3c und m] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.11	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [Nr.13.3n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.1.12	Soweit zutreffend Angabe, dass das Produkt Phthalate enthält [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung [Anhang I 93/42/EWG]						
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung	
2.2 Angaben in der Gebrauchsanweisung (ausgenommen, wenn die sichere Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist)						
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein		
2.2.1	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache oder in einer für den Anwender leicht verständlichen Sprache [§11 Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.2	Name und Anschrift des Eigenherstellers [Nr.13.6 i.V.m. 13.3a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.3	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.6 i.V.m. 13.3b] Ggf. interne Bestellnummer: Enthält Naturkautschuk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.4	Ggf. Hinweis zum einmaligen Gebrauch [Nr.13.6 i.V.m. 13.3f]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.5	Ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr.13.6 i.V.m. 13.3i] Trocken aufbewahren Vor Sonnenlicht schützen Temperaturbegrenzung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.6	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr.13.6 i.V.m. Nr.13.3j]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.7	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.13.6 i.V.m. 13.3k] Ach Biogefährdung Nicht erneut Sterilisieren Unsteril Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Enthält Naturkautschuk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.8	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen [Nr.13.6 i.V.m. 13.3l] z. B.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.9	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr.13.6 i.V.m. 13.3c und m]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.10	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [Nr.13.6 i.V.m. 13.3n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.11	Leistungsdaten sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen [Nr.13.6 i.V.m. 13.3n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.12	Bei Medizinprodukten, die mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung kombiniert oder angeschlossen werden müssen, alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind [Nr.13.6c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.13	Alle Angaben, mit denen geprüft werden kann, ob ein Medizinprodukt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem oder betriebsbereitem Zustand befindet [Nr.13.6d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.14	Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten [Nr.13.6d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2.15	Ggf. Angaben zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Medizinprodukts [Nr.13.6e]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**Formblatt 001 Medizinprodukte Eigenherstellung
zur VAW02_002**

2	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung [Anhang I 93/42/EWG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkung
2.2.16	Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt [Nr.13.6f]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.17	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt ist; dazu ggf. die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation [Nr.13.6g]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.18	Bei wiederverwendbaren Medizinprodukten Angaben über geeignete Aufbereitung, ggf. zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung, geeignete Verfahren i. S. der EN 17664 [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.19	Sofern das Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Eigenhersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Medizinprodukt wieder verwendet würde [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.20	Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (Sterilisation, Montage usw.) [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.21	Bei Medizinprodukten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen [Nr.13.6i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.22	Ggf. Angaben für medizinisches Personal, die es erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen [Nr.13.6i]				
2.2.22.1	Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Medizinprodukts zu treffen sind [Nr.13.6k]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.22.2	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es zu einer Exposition gegenüber vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen (z. B. Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung) kommt [Nr.13.6l]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.22.3	Ggf. Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Medizinprodukt bestimmt ist [Nr.13.6m]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.22.4	Entsorgungshinweise, soweit das Medizinprodukt dabei eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt [Nr.13.6n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.22.5	Stoffe oder Derivate aus menschlichen Blut, die einen festen Bestandteil des Medizinprodukts bilden [Nr.13.6o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.22.6	Bei Medizinprodukten mit Messfunktion der vom Eigenhersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad [Nr.13.6p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.23	Soweit das Produkt Phthalate enthält und für die Behandlung von Kindern, Schwangeren oder Stillenden vorgesehen ist – Informationen über Restrisiken und ggf. angemessene Vorsichtsmaßnahmen [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.24	Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung [Nr.13.6q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	