Formblatt 224 Post Market Surveillance nach MDR
zur VAW02_201

Az./Betr.-Nr.

Prüfliste für das System sowie die Dokumentation des Herstellers
für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
[Art. 83 – 86; Anhang III MDR]

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	**Anforderungen an das System**				
1.1	Für jedes Produkt ist ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorhanden (Planung, Durchführung, Dokumentation), welches auf dem neuesten Stand gehalten wird. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems. [Art. 83 Abs. 1]		☐ ☐	☐ ☐	
1.2	Das System ist geeignet, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen. [Art. 83 Abs. 2]		☐	☐	
1.3	Verwendung der gesammelten Daten insbesondere für folgende Zwecke: • Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements • Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung • Aktualisierung der klinischen Bewertung • Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte: Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung • Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld • Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts • gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen • Erkennung und Meldung von Trends gemäß Art. 88. Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert. [Art. 83 Abs. 3]	 ☐ ☐	 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	 ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
1.4	Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen		☐	☐	

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die Benannte Stelle. Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemeldet. [Art. 83 Abs. 4]		☐	☐	
1.5	Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist dafür verantwortlich, dass die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden. [Art. 15 Abs. 3 c)]		☐	☐	
2	**Generelle Anforderungen an die Dokumentation**				
2.1	Die Dokumentation wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und unmissverständlicher Form präsentiert. [Anhang III]		☐	☐	
3	**Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**				
3.1	<u>Informationsquellen:</u> Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere: • Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld • Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen • Informationen über die Meldung von Trends • einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register • von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden • öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte [Anhang III Nr. 1.1 a)]	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
3.2	<u>Inhalte:</u> Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst zumindest • ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information aus den definierten Informationsquellen. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich zwischen dem Produkt und ähnlichen Produkten auf dem Markt	☐	☐	☐	

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	• wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten • geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements verwendet werden • wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden • Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Art. 88 unterliegen, einschließlich der Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum • Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern • Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Art. 83, 84 und 86 (‚Überwachung nach dem Inverkehrbringen‘) • systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen • wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern • einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist. [Anhang III Nr. 1.1 b)]	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
3.3	<u>Dokumentation / Ablage:</u> Bei Produkten, die keine Sonderanfertigungen sind, ist der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II. [Art. 84]	☐	☐	☐	
4	**Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen**				
4.1	<u>Produkte der Klasse I:</u> ‚Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen‘	☐			
4.1.1	<u>Inhalt:</u> • Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten • Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen [Art. 85]	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1.2	Aktualisierung: • bei Bedarf [Art. 85]	☐	☐	☐	
4.2	Produkte der Klassen IIa, IIb und III: ‚Sicherheitsbericht'	☐			
4.2.1	Inhalt: Für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe • Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten • Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen • die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung • die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts • die Gesamtabsatzmenge des Produkts • eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt • sofern praktikabel, die Häufigkeit der Produktverwendung [Art. 86 Abs. 1]	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
4.2.2	Aktualisierung: Für Produkte der Klassen IIb und III: • mindestens einmal jährlich Für Produkte der Klasse IIa: • bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre. [Art. 86 Abs. 1]	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	
4.2.3	Dokumentation / Ablage: Der Sicherheitsbericht ist - außer bei Sonderanfertigungen - Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III. [Art. 86 Abs. 1] Bei Sonderanfertigungen ist der Sicherheitsbericht Teil der Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2. [Art. 86 Abs. 1] Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte: Sicherheitsberichte und die Bewertung der Benannten Stelle sind über EUDAMED verfügbar. [Art. 86 Abs. 2]	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	