

**Prüfliste für das System sowie die Dokumentation des Herstellers  
für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen  
[Art. 78 – 81; Anhang III IVDR]**

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>1</b>	<b>Anforderungen an das System</b>				
<b>1.1</b>	<p>Für jedes Produkt ist ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorhanden (Planung, Durchführung, Dokumentation), welches auf dem neuesten Stand gehalten wird.</p> <p>Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems.</p> <p>[Art. 78 Abs. 1]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.2</b>	<p>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.</p> <p>[Art. 78 Abs. 2]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>1.3</b>	<p>Verwendung der gesammelten Daten insbesondere für folgende Zwecke:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements</li> <li>• Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung</li> <li>• Aktualisierung der Leistungsbewertung</li> <li>• für Produkte der Klassen C und D, außer Produkten für Leistungsstudie: Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und Leistung</li> <li>• Ermittlung des Bedarfs an Präventiv-, Korrektur- oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld</li> <li>• Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts</li> <li>• gegebenenfalls als Beitrag zur Überwachung anderer Produkte nach dem Inverkehrbringen</li> <li>• Erkennung und Meldung von Trends gemäß Art. 83.</li> </ul> <p>Die technische Dokumentation wird entsprechend aktualisiert.</p> <p>[Art. 78 Abs. 3]</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 324 Post Market Surveillance nach IVDR  
zur VAW02\_201**

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.4	<p>Zeigt sich im Verlauf der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, dass Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen oder beides erforderlich sind, so ergreift der Hersteller die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet die zuständigen Behörden und gegebenenfalls die Benannte Stelle.</p> <p>Wird ein schwerwiegendes Vorkommnis festgestellt oder eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen, so wird dies gemeldet.</p> <p>[Art. 78 Abs. 4]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	<p>Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist dafür verantwortlich, dass die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden.</p> <p>[Art. 15 Abs. 3 c)]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2</b>	<b>Generelle Anforderungen an die Dokumentation</b>				
2.1	<p>Die Dokumentation wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und unmissverständlicher Form präsentiert.</p> <p>[Anhang III]</p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>3</b>	<b>Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen</b>				
3.1	<p><u>Informationsquellen:</u> Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld</li> <li>• Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen</li> <li>• Informationen über die Meldung von Trends</li> <li>• einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register</li> <li>• von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden</li> <li>• öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte</li> </ul> <p>[Anhang III Nr. 1. a)]</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 324 Post Market Surveillance nach IVDR  
zur VAW02\_201**

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.2	<p><u>Inhalte:</u> Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst zumindest</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten</li> <li>• geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements verwendet werden</li> <li>• wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von Markterfahrungen, die im Feld erhoben wurden</li> <li>• Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Art. 83 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</li> <li>• Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern</li> <li>• Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Art. 78, 79 und 81 (‘Überwachung nach dem Inverkehrbringen‘)</li> <li>• systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen</li> <li>• wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern</li> <li>• einen Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B oder eine Begründung, warum eine die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.</li> </ul> <p>[Anhang III Nr. 1. b)]</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	<p><u>Dokumentation / Ablage:</u> Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II. [Art. 79]</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 324 Post Market Surveillance nach IVDR  
zur VAW02\_201**

		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>4</b>	<b>Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen</b>				
<b>4.1</b>	<u>Produkte der Klassen A und B:</u> 'Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen'	<input type="checkbox"/>			
<b>4.1.1</b>	<u>Inhalt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten</li> <li>Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen</li> </ul> [Art. 80]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.1.2</b>	<u>Aktualisierung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>bei Bedarf</li> </ul> [Art. 80]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.2</b>	<u>Produkte der Klassen C und D:</u> 'Sicherheitsbericht'	<input type="checkbox"/>			
<b>4.2.1</b>	<u>Inhalt:</u> Für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe <ul style="list-style-type: none"> <li>Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten</li> <li>Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen</li> <li>die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung</li> <li>die wichtigsten Ergebnisse der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen</li> <li>die Gesamtabsatzmenge der Produkte</li> <li>eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt</li> <li>sofern praktikabel, die Häufigkeit der Produktverwendung</li> </ul> [Art. 81 Abs. 1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.2.2</b>	<u>Aktualisierung:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>bei Bedarf, mindestens jedoch einmal jährlich</li> </ul> [Art. 81 Abs. 1]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>4.2.3</b>	<u>Dokumentation / Ablage:</u> Der Sicherheitsbericht ist Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III. [Art. 81 Abs. 1]  <u>Produkte der Klasse D:</u> Sicherheitsberichte und die Bewertung der Benannten Stelle sind über EUDAMED verfügbar. [Art. 81 Abs. 2]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	