

**Prüfliste Technische Dokumentation für Medizinprodukte**  
(Konformitätsbewertungsverfahren)  
**(MDR)**

**Name des Medizinproduktes** oder Medizinproduktgruppe  
und Klasse

Im Folgenden ist der Text der MDR weitgehend wortgleich übernommen. Änderungen oder Ergänzungen sind markiert („\*“).

1.	<b>PRODUKTBECHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE</b>				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	<b>Produktbeschreibung und Spezifikation</b>				
1.1.1	Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2	die Basis-UDI-Produktkennung gemäß Anhang VI Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, oder anderenfalls eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.3	die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.4	Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.5	die Begründung dafür, dass es sich um ein (Medizin-*) Produkt handelt;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.6	die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.7	eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.8	eine Beschreibung des Zubehörs, anderer Medizinprodukte und sonstiger Produkte*, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.9	eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1.10	eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z.B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z.B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Zubehörteile eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.11	eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten Rohstoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z.B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.12	technische Spezifikationen wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2 Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts					
1.2.1	Eine Übersicht über eventuelle frühere vom Hersteller vertriebene* Generationen des Produkts;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die in der EU* oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Eine vollständige Zusammenstellung bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung (Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen)* in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;</li> <li>- der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.</li> </ul> Hinweis für die Überprüfung: Der Hersteller sollte erklären und rechtfertigen können, wann er ggf. auf die jeweilige Landessprache zu Gunsten von z. B. Englisch verzichtet.*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG</b>					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Informationen, die das Verständnis der Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, ermöglichen*;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>4. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN</b>					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	die angewandten harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Spezifikationen* oder die sonstigen Lösungen;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzten Methoden belegen.* Diese zur Identifizierung der Dokumente gehörenden Informationen sollten einen Verweis auf die Stelle umfassen*, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>5. NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT</b>					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.1	die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 MDR und	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3 MDR.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6.	VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.1	<b>Vorklinische und klinische Daten</b>				
6.1.1	Ergebnisse von (technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tier-) Tests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die zu dem Produkt oder weitgehend ähnlichen Produkten bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde und seine Zweckbestimmung berücksichtigt*;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.2	detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen, insbesondere hinsichtlich der <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biokompatibilität des Produkts einschließlich der Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender;</li> <li>- physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter;</li> <li>- elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität;</li> <li>- Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung des Softwaredesigns und des Entwicklungsprozesses sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem ist auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme einzugehen);</li> <li>- Stabilität, einschließlich Haltbarkeitsdauer;</li> <li>- Leistung und Sicherheit.</li> </ul> Ggf. Nachweis der Übereinstimmung mit RL 2004/10/EG (GLP)* Ggf. Begründung für den Verzicht auf neue Tests, z. B. Verweis auf vergleichbare Tests am Vorgängermodell*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.3	der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Art. 61 Abs. 12 und Anhang XIV Teil A MDR; Für ggf. weiterführende Überprüfung des Plans siehe FB 017 Klinische Bewertung.*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.1.4	der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hinweis: Bei korrekt als Klasse I klassifizierten Medizinprodukten treffen die folgenden Punkte 6.2.1 bis 6.2.4 nicht zu.

6.	VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>6.2</b>	<b>Zusätzliche Informationen in besonderen Fällen</b>				
6.2.1	Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gemäß Art. 1 Abs. 8 Unterabsatz 1 MDR handelt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe der Quelle dieses Stoffes sowie die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens durchgeführt wurden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.2	Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung gemäß Art. 1 Abs. 6 Buchstaben f und g, und enthält es* als integralen Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate mit einer untergeordneten Funktion im Rahmen des Produkts und fällt es unter diese Verordnung gemäß Art. 1 Abs. 10 Unterabsatz 1, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe aller verwendeten Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie ausführliche Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 13.1. bzw. 13.2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.3	Bei Produkten, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, enthält die Dokumentation* detaillierte Informationen, einschließlich Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse ferner* Datenzusammenfassungen und Testergebnisse in Bezug auf Studien zu Folgendem: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;</li> <li>- mögliche Wechselwirkungen dieser Stoffe oder ihrer Metaboliten* mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen unter Berücksichtigung der Zielgruppe und ihres entsprechenden Krankheitszustands;</li> <li>- lokale Verträglichkeit;</li> <li>- Toxizität einschließlich der Toxizität bei einmaliger Verabreichung, der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Gentoxizität, der Kanzerogenität und der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität je nach Ausmaß und Art der Exposition gegenüber dem Produkt.</li> </ul> Andernfalls eine Begründung für das Fehlen solcher Studien*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.2.4	Bei Produkten, die CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.1 enthalten, die Begründung gemäß Abschnitt 10.4.2 des genannten Anhangs. CMR: <b>C</b> arcinogenic <b>M</b> utagenic and toxic to <b>R</b> eproduction*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.5	Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem definierten mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.6	Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2.7	Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung/Konfiguration einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (ANHANG III)					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
7.1	<b>Der Plan zur Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen umfasst insbesondere:</b>				
7.1.1	Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten (vgl. Art. 85 und 86 MDR)*, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.2	Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.3	Informationen über die Meldung von Trends,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.4	einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.5	von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1.6	öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.	TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (ANHANG III)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>7.2</b>	<b>Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfasst zumindest:</b>				
7.2.1	ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach 7.1 bzw. MDR Anhang III 1.1 a)*. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2	wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3	geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 MDR verwendet werden,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4	wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden, (Für die Anwendungsbeobachtungen sollten Kriterien zur Abgrenzung von Klinischen Prüfungen berücksichtigt sein, vgl. Art. 74 MDR.)*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.5	Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Art. 88 MDR 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,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.6	Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.7	Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Art. 83, 84 und 86 MDR,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.8	systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.9	wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.10	einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B MDR oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>7.3</b>	<b>Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen:</b>				
7.3.1	Sicherheitsbericht gemäß Art. 86 MDR (bei Klasse IIa, IIb und III, regelmäßig aktualisiert)*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.2	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 85 MDR (bei Klasse I, bei Bedarf aktualisiert)*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	