

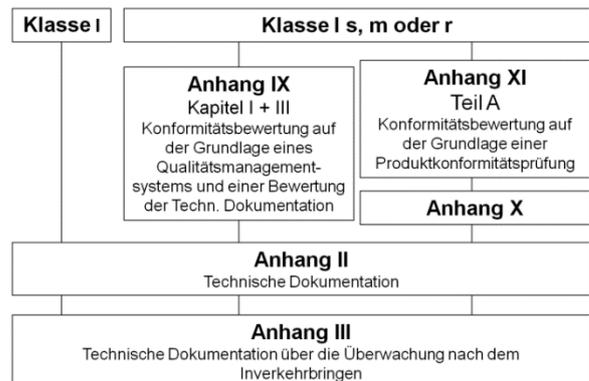
**Prüfliste für Medizinprodukte (MP) der Klasse I, Klasse Is, Klasse Ir, Klasse Im
nach VO 2017/745
(Konformitätsbewertungsverfahren)**

Name des Medizinproduktes

Produktcode/Katalognummer

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren:

- Anhang II und III
- Anhang IX Kapitel I und III i.V.m. Anhang II und III
- Anhang XI Teil A i.V.m. Anhang X, Anhang II und III



Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung bei sterilen Medizinprodukten (Is), mit Messfunktion (Im), oder wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten (Ir)	Bemerkungen
<p>Name:</p> <p>Kennnummer:</p> <p>Befähigung, die Bescheinigung auszustellen <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>[Art. 42 Abs. 11 MDR]</p> <p>erforderlicher Code in NANDO Art. 42 Abs. 3 _____</p>	

EU-Konformitätserklärung gem. Art. 10 Abs. 6 und Art. 19 i. V. m. Anhang IV MDR bitte ankreuzen, falls vorhanden	Bemerkungen
<p><input type="checkbox"/> Konformitätserklärung in der geforderten Amtssprache [MDR Art. 19 Abs. 1 Satz 3]</p> <p>Mindestangaben gem. Anhang IV MDR [Art. 19 Abs. 1 Satz 1]:</p> <p><input type="checkbox"/> SRN des Herstellers sowie Anschrift (Name, Adresse) und ggf. des Bevollmächtigten</p> <p><input type="checkbox"/> Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt</p> <p><input type="checkbox"/> Basis UDI-DI gem. Anh. VI Teil C</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt- und Handelsname</p> <p><input type="checkbox"/> ggf. Produktcode, Katalognummer oder andere eindeutige Referenz zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit (ggf. z. B. Foto), (erforderlich soweit nicht bereits durch Basis UDI-DI abgedeckt)</p> <p><input type="checkbox"/> Zweckbestimmung</p> <p><input type="checkbox"/> Risikoklasse gem. Anh. VIII</p> <p><input type="checkbox"/> Übereinstimmungserklärung mit den Anforderungen der MDR sowie ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der europäischen Union</p> <p><input type="checkbox"/> Angewandte Spezifikationen (common specifications, GS)</p> <p><input type="checkbox"/> Ggf. Name und Kennnummer der Benannten Stelle</p> <p><input type="checkbox"/> Ggf. durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren (bei Beteiligung einer BS)</p> <p><input type="checkbox"/> Ggf. Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en)</p>	

**Formblatt 204 (MP Kl. I Konformitätsbewertung)
zur VAW02_201**

<input type="checkbox"/> Ggf. zusätzliche Informationen (Angaben i. S. v. <u>MDR Art. 19 Abs. 2 Satz 2</u>) <input type="checkbox"/> Ort und Datum der Ausstellung <input type="checkbox"/> Name und Funktion des Unterzeichners <input type="checkbox"/> Angabe, in wessen Namen unterschrieben wurde <input type="checkbox"/> Unterschrift	
---	--

1 Unterlagenprüfung Anhang II (Technische Dokumentation)					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Form gem. Satz 1: <ul style="list-style-type: none"> • klar, • organisiert, • leicht durchsuchbar, • eindeutig 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Sind folgende Bestandteile enthalten? jeweils ggf. vertiefte Prüfung der jeweiligen Dokumente				
1.2.1	Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile [Nr. 1] s. FB 203	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Vom Hersteller zu liefernde Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) [Nr. 2] s. FB 202	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.3	Informationen zu Auslegung und Herstellung [Nr. 3] s. FB 203	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen [Nr. 4] s. FB 203	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.5	Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement [Nr. 5] s. FB 203	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.6	Verifizierung und Validierung des Produkts [Nr. 6] s. FB 203	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2 Unterlagenprüfung Anhang III (Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen)					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Form gem. Satz 1: <ul style="list-style-type: none"> • klar, • organisiert, • leicht durchsuchbar, • eindeutig 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Sind folgende Bestandteile enthalten? jeweils ggf. vertiefte Prüfung der Dokumente				
2.2.1	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Einklang mit Art. 84 [Nr. 1.1] s. FB 224	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.2	Nachweis, dass Verpflichtung nach Art. 83 (System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen) erfüllt wird [Nr. 1.1 Satz 2] s. FB 224	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Unterlagenprüfung Anhang III (Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2.3	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 85 [Nr. 1.2] s. FB 224	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Unterlagenprüfung Anhang IX Kapitel I und III (bei Klasse Is, Im oder Ir) (Konformitätsbewertung auf Grundlage eines QM-Systems) (Die Beteiligung der Benannten Stelle ist beschränkt auf die Aspekte betreffend die Sterilität, Messfunktion oder Wiederverwendbarkeit)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)				
3.1.1	EU-Qualitätsmanagementbescheinigung der Benannten Stelle [Nr. 2.3 4ter Abschnitt]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.2	Berichte der Benannten Stelle:				
	Betr. Audit des QM-Systems [Nr. 2.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betr. Jährliches Routineaudit [Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betr. Unangekündigtes Audit [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.3	Systematische und geordnete Dokumentation aller Einzelheiten und Vorkehrungen, die dem QMS zugrunde liegen, in Form eines Qualitätshandbuchs und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und -berichte [Nr. 2.2 i. V. m. Art. 10 Abs. 9 MDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Anhang IX Kapitel III (Verwaltungsbestimmungen)				
3.2.1	Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen nach Nr. 7 für mindestens 10 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen, auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe! [Nr. 8]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	Unterlagenprüfung Anhang XI Teil A (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung) (Die Beteiligung der Benannten Stelle ist beschränkt auf die Aspekte betreffend die Sterilität, Messfunktion oder Wiederverwendbarkeit)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Teil A (Produktionsqualitätssicherung)				
4.1.1	EU-Qualitätssicherungsbescheinigung der Benannten Stelle [Nr. 6.3] Bescheinigung, dass das QM-System gewährleistet, dass die Produkte mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 Unterlagenprüfung Anhang XI Teil A (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung) (Die Beteiligung der Benannten Stelle ist beschränkt auf die Aspekte betreffend die Sterilität, Messfunktion oder Wiederverwendbarkeit)					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1.2	Berichte der Benannten Stelle [i. V. m. Anhang XI Nr. 9 5ter Spielstrich]:				
	Betr. Audit des QM-Systems [Nr. 2.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betr. Jährliches Routineaudit [Nr. 3.3]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Betr. Unangekündigtes Audit [Nr. 3.4]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2 Verwaltungsbestimmungen [Anhang XI Teil A Nr. 9]					
4.2.1	Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen nach Nr. 9 für mindestens 10 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen, auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe! [Nr. 9 Satz 2 i. V. m. Anhang IX Nr. 8]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen

6 Teilnehmende der Besichtigung				
	Name	Funktion	Telefon	E-Mail