

Sachbearbeitung:

Aktenzeichen:

Datum der Überwachung:

Überwachungsprotokoll

Importeur

Händler

Name und Anschrift des Verantwortlichen

Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Tel. / E-Mail	

Abkürzungen n.I.: nur Importeur

n.H.: nur Händler

Prüfung der eingereichten Unterlagen		
1	Produktklassen	Bemerkungen
1.1	Medizinprodukte der Klasse: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im (Messfunktion) <input type="checkbox"/> Is (steril) <input type="checkbox"/> Ir (wiederv. chir. Inst.) <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
1.2	<input type="checkbox"/> IVD A <input type="checkbox"/> IVD B <input type="checkbox"/> IVD C <input type="checkbox"/> IVD D <input type="checkbox"/> IVD zur Eigenanwendung <input type="checkbox"/> IVD As (steril)	
1.3	<input type="checkbox"/> Sonderanfertigung Medizinprodukt <input type="checkbox"/> Sonderanfertigung implantierbares MP Klasse III	

2	Anzeigen im System nach Art. 30 MDR bzw. Art. 27 IVDR (Abgleich bzw. Plausibilitätsprüfung der Produkte mit den Anzeigen in EUDAMED bzw. DMIDS)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)				
2.1	Ist die Anzeige im Actor Modul gemäß Art.31 MDR bzw. Art.28 IVDR aktuell? (n.I.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Werden die Angaben regelmäßig kontrolliert und bestätigt? (Art.31 MDR bzw. Art.28 IVDR Abs.5) (n.I.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Sind die Produkt-Anzeigen gemäß Art.29 MDR bzw. Art.26 IVDR aktuell?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3 Prüfung nach Art. 16 MDR bzw. IVDR (Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure oder Händler gelten)					
bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1 Prüfung gemäß Art. 16 Abs. 1 MDR bzw. IVDR					
3.1.1	Gibt es Produkte, die auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke bereitgestellt werden (außer in den Fällen, in denen eine Vereinbarung mit einem Hersteller geschlossen wurde und dieser weiterhin angegeben ist)? (Art.16 Abs.1a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.2	Gibt es Produkte, bei denen die Zweckbestimmung geändert wurde? (Art.16 Abs.1b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.1.3	Werden an Produkten Änderungen in einer Art und Weise vorgenommen, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte? (Art.16 Abs.1c, Ausnahmen s. Art.16 Abs. 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<i>Wenn eine der Fragen mit 'Ja' beantwortet wurde, dann müssen die Pflichten des Herstellers (einschließlich Registrierungspflichten) erfüllt werden, s. zur VAW02_201 gehörende FB .</i>					
3.2 Prüfung gemäß Art. 16 Abs. 2 MDR bzw. IVDR					
3.2.1	Werden Übersetzungen von bereitzu-stellenden Informationen oder zusätzliche Informationen, die für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich sind, bereitgestellt? (Art.16 Abs.2a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.2	Werden Änderungen an der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße, durchgeführt (ohne den Originalzustand des Produkts zu beeinträchtigen)? (Art.16 Abs.2b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3 Wenn 3.2.1 oder 3.2.2 zutreffen: Prüfung gemäß Art. 16 Abs. 3 & 4 MDR bzw. IVDR					
3.3.1	Erfolgt die Kennzeichnung bzgl. der durchgeführten Tätigkeiten, Name und Anschrift des Händlers bzw. Importeurs? (Art.16 Abs.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.2	Gibt es ein Qualitätsmanagementsystem, das folgende Punkte sicherstellt: <ul style="list-style-type: none"> dass ggf. die Übersetzungen der Informationen korrekt sind, Verfahren, die gewährleisten, dass der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und die Verpackung des ggf. umgepackten Produkts nicht fehlerhaft ist, Verfahren bzgl. Informationsfluss bei Korrekturmaßnahmen, Reaktion auf Sicherheitsprobleme, Umgang mit nicht konformen Produkten usw. Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit. (Art.16 Abs.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**FB 208 Medizinprodukte: Überwachungsprotokoll für Importeure und Händler
zur VAW02_201**

3 Prüfung nach Art. 16 MDR bzw. IVDR (Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure oder Händler gelten)					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.3.3	Wurden der Hersteller und die zuständige Behörde min. 28 Tage vor Bereitstellung unterrichtet? (Art.16 Abs.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.4	Ist sichergestellt, dass dem Hersteller und der zustän- digen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Mo- dell des Produkts inkl. Kennzeichnung und Gebrauchs- anweisung zur Verfügung gestellt wird? (Art.16 Abs.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.5	Ist die Bescheinigung der Benannten Stelle, dass ein den Anforderungen entsprechendes Qualitätsmanage- mentsystem vorhanden ist, vorhanden? (Art.16 Abs.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 Regelung vor dem Bereitstellen gemäß MDR bzw. IVDR					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.1	Erfolgt eine Prüfung, ob das Produkt die CE-Kenn- zeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde? (Art.13 & 14 Abs.2a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Erfolgt eine Prüfung, ob der Hersteller bekannt ist und einen Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 benannt hat? (Art.13 Abs.2b) (n.I.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Erfolgt eine Prüfung, ob das Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 11 dieser Verordnung gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt? (Art.13 Abs.2c bzw. 14 Abs.2b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Erfolgt eine Prüfung, ob der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI gemäß Artikel 27 vergeben hat? (Art.13 & 14 Abs.2d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Erfolgt eine Prüfung, ob bei importierten Produkten die in Artikel 13 Absatz 3 (Angaben zum Importeur, inkl. Adresse) genannten Anforderungen erfüllt? (Art.14 Abs.2c) (n.H.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Ist ein Verfahren bei nichtkonformen Produkten vor dem Bereitstellen vorhanden? (Art.13 & 14 Abs.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Sind Angaben des Importeurs auf der Verpackung vorhanden? (Art.13 Abs.3) (n.I.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Sind Verfahren zur Überprüfung der Registrierung der Produkte und Ergänzung der Daten vorhanden? (Art.13 Abs.4) (n.I.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	Sind Verfahren zur Überprüfung der Angaben der Wirtschaftsakteure in der EUDAMED (innerhalb von 2 Wochen) vorhanden? (Art.30 MDR bzw. Art.27 IVDR Abs.3) (n.I.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4 Regelung vor dem Bereitstellen gemäß MDR bzw. IVDR					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.10	Werden die Lagerungs- und Transportbedingungen eingehalten? (Art.13 Abs.5 bzw. Art.14 Abs.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5 Regelung zum Umgang mit nichtkonformen Produkten nach der Bereitstellung gemäß MDR bzw. IVDR					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.1	Ist ein Verfahren zur unverzüglichen Weiterleitung von Informationen von nicht konformen Produkten an Hersteller, Bevollmächtigten und Importeur vorhanden? (Art.13 Abs.7 bzw. Art.14 Abs.4 Satz 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Ist ein Verfahren bei erforderlichen Korrekturmaßnahmen (Konformität herstellen, vom Markt nehmen bzw. Rückruf) vorhanden? (Art.13 Abs.7 bzw. Art.14 Abs.4 Satz 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Ist ein Verfahren vorhanden, zur Meldung von Produkten von denen eine schwerwiegende Gefahr ausgeht bzw. eine Fälschung vermutet wird (zusätzlich unverzüglich an die Behörde)? (Art.13 Abs.7 bzw. Art.14 Abs.4 Satz 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	Ist ein Verfahren zum Umgang mit Meldungen über mutmaßlichen Vorkommnisse vorhanden? (Händler: weiterleiten an Hersteller, ggf. Bevollmächtigten und Importeur) (Art.13 Abs.8 bzw. Art.14 Abs.5 Satz 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Gibt es eine Regelung zum Umgang mit Produkten aus Vorkommnissen (umgehender unveränderter Versand, zur Gewährleistung der Ursachenanalyse beim Hersteller)? (Art.89 MDR bzw. Art.84 IVDR Abs.1 Unterabs.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Ist ein Register bzgl. Beschwerden, Rückrufen und Rücknahmen vorhanden? (Art.13 Abs.6 bzw. Art.14 Abs.5 Satz 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6 Sonstige Regelung gemäß MDR bzw. IVDR					
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.1	Ist eine Regelung zu Aufbewahrungsfristen der Kopien der EU-Konformitätserklärung und Bescheinigung festgelegt? (Art.13 Abs.9) (n.I.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Ist die Rückverfolgbarkeit über den Zeitraum gemäß Art.10 gewährleistet? (Art.25 MDR bzw. Art.22 IVDR)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Gibt es ein Verfahren zur Einhaltung des Verbotes von „missbräuchlichen Behauptungen“? (Werbung, Internetpräsenz usw.) (Art.7 i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	Werden die UDI der Produkte erfasst und gespeichert? (Art.27 Abs.8 MDR bzw. Art.24 Abs.8 IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7		Datum	Inspizierende Person/en

8	Teilnehmende an der Inspektion			
	Name	Funktion	Telefon	E-Mail

9	Eingesehene Dokumente			
	bitte eintragen: ohne Beanstandungen: ☺ Mangelhaft: ☹	☺	☹	Bemerkungen
9.1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.9		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.10		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.11		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.12		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.13		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9 Eingesehene Dokumente				
	bitte eintragen: ohne Beanstandungen: ↺ Mangelhaft: ↻	↺	↻	Bemerkungen
9.14		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.15		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

10 Inhalt des Abschlussgespräches	

11 Prüfergebnisse	
Zusammenfassung:	
11.1	
11.2	
11.3	
11.4	
11.5	
11.6	
11.7	
11.8	
11.9	

12 Maßnahmen	

Datum und Unterschrift der inspizierenden Person¹:

¹ Bei Bearbeitung des FB in der E-Akte (VIS) entfällt Datum & Unterschrift (Regelung Schleswig-Holstein)