Überwachungsprotokoll	
Name der Behörde	
Behördencode	
Referenznummer des Überwachungsprotokolls / Aktenzeichen	
Sachbearbeiter	
Datum der Überwachung	

Name und Anschrift des Wirtschaftsakteurs

Name		
Straße		
PLZ, Ort		
Tel.: / E-Mail		
Überwachter Standort		
Rolle des Wirtschaftsak-teurs	☐ Importeur ☐ Händler	
SRN		
Art der Überwachung	☐ Routine/ohne Anlass ☐ Angekündigt ☐ Vor-Ort ☐ Gemeinsam mit _____	☐ Anlassbezogen ☐ Unangekündigt ☐ Remote/Desktop
Umfang der Überwachung	☐ Handel/Lagerung ☐ Import ☐ QM-System	☐ Überprüfung angeordneter Maßnahmen ☐ andere

Abkürzungen n.I.: nur Importeur n.H.: nur Händler

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

2	**Anzeigepflichten für Importeure im System nach Art. 30 MDR bzw. Art. 27 IVDR** (Abgleich bzw. Plausibilitätsprüfung der Produkte mit den Anzeigen in EUDAMED bzw. DMIDS)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n. a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein)	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Ist die Anzeige im Actor Modul gemäß Art.31 MDR bzw. Art. 28 IVDR vorhanden, vollständig und aktuell?	☐	☐	☐	
2.2	Werden die Angaben in EUDAMED regelmäßig kontrolliert und bestätigt – erstmalig nach einem Jahr, dann alle zwei Jahre? (Art. 31 MDR bzw. Art. 28 IVDR Abs. 5)	☐	☐	☐	
2.3	Wurden die Anzeigen der Hersteller und Bevollmächtigten gem. Art. 30 MDR bzw. Art. 27 IVDR Abs. 1 überprüft und ggf. aufgefallene Fehler oder Unrichtigkeiten entsprechend gemeldet? (Art. 30 MDR bzw. Art. 27 IVDR Abs. 3 Sätze 1 und 2)	☐	☐	☐	
2.4	Wurden die Produkt-Anzeigen von den Importeuren durch einschlägige Angaben ergänzt? (Art. 30 MDR bzw. Art. 27 IVDR Abs. 3 Satz 3)	☐	☐	☐	

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)	☐	☐	☐	
3.1.2	Gibt es bereits in Verkehr gebrachte Produkte, bei denen die Zweckbestimmung geändert wurde? (Art. 16 Abs. 1b, n.H.)	☐	☐	☐	
3.1.3	Werden an bereits in Verkehr gebrachten 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, n.H.)	☐	☐	☐	
	Wenn mindestens eine der Fragen mit 'Ja' beantwortet wurde, dann müssen die Pflichten des Herstellers (einschließlich Registrierungspflichten) erfüllt werden, s. zur VAW02_201 gehörende FB .				
3.2	Prüfung gemäß Art. 16 Abs. 2 MDR bzw. IVDR				
3.2.1	Werden Übersetzungen von bereitzustellenden Informationen oder zusätzliche Informationen zu einem bereits in Verkehr gebrachten Produkt, die für die Vermarktung des Produkts in dem jeweiligen Mitgliedstaat erforderlich sind, bereitgestellt? (Art. 16 Abs. 2a, n.H.)	☐	☐	☐	
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, n.H.)	☐	☐	☐	
3.3	Wenn 3.2.1 oder 3.2.2 zutreffen: Prüfung gemäß Art. 16 Abs. 3 & 4 MDR bzw. IVDR				
3.3.1	Ist eine Änderung der äußeren Verpackung - z.B. Umpacken eines bereits in Verkehr befindlichen Produkts - tatsächlich erforderlich, um das Produkt in dem jeweiligen Mitgliedstaat zu vermarkten? (Art. 16 Abs. 2b, n.H.)	☐	☐	☐	
3.3.2	Erfolgt die Kennzeichnung bzgl. der durchgeführten Tätigkeiten, Name und Anschrift des Händlers? (Art. 16 Abs. 3	☐	☐	☐	

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	Gibt es ein Qualitätsmanagementsystem, das folgende Punkte sicherstellt: • 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, n.H.)	☐	☐	☐	
3.3.4	Wurden der Hersteller und die zuständige Behörde min. 28 Tage vor Bereitstellung umgekennzeichneter oder umgepackter <u>bereits in Verkehr gebrachter Produkte</u> unterrichtet? (Art. 16 Abs. 4, n.H.)	☐	☐	☐	
3.3.5	Ist sichergestellt, dass dem Hersteller und der zuständigen Behörde auf Verlangen eine Probe oder ein Modell des umgekennzeichneten oder umgepackten <u>bereits in Verkehr gebrachten Produkts</u> inkl. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt wird? (Art. 16 Abs. 4, n.H.)	☐	☐	☐	
3.3.6	Liegt der Behörde die Bescheinigung der Benannten Stelle vor, dass ein den Anforderungen entsprechendes Qualitätsmanagementsystem zum Umkennzeichnen oder Umpacken <u>bereits in Verkehr gebrachter Produkte</u> vorhanden ist? (Art. 16 Abs. 4, n.H.)	☐	☐	☐	

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-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde? (Art. 13 & 14 Abs. 2a)	☐	☐	☐	
4.2	Erfolgt eine Prüfung, ob das Produkt gemäß Art. 10 Abs. 11 MDR bzw. Art. 10 Abs. 10 IVDR dieser Verordnung gekennzeichnet ist und ihm die erforderliche Gebrauchsanweisung beiliegt? (Art. 13 Abs. 2c bzw. 14 Abs. 2b)	☐	☐	☐	
4.3	Erfolgt eine Prüfung, ob der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI gemäß Art. 27 MDR bzw. Art. 24 IVDR vergeben hat? (Art. 13 & 14 Abs. 2d)	☐	☐	☐	

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
4.4	Erfolgt eine Prüfung, ob bei importierten Produkten die in Art. 13 Abs. 3 (Angaben zum Importeur, inkl. Adresse) genannten Anforderungen erfüllt sind? (Art. 14 Abs. 2c, n.H.)	☐	☐	☐	
4.5	Gibt es eine Regelung zum Umgang mit Produkten, bei denen vor Bereitstellung Nichtkonformitäten festgestellt wurden? (Art. 13 & 14 Abs. 2)	☐	☐	☐	
4.6	Werden die Lagerungs- und Transportbedingungen eingehalten? (Art. 13 Abs. 5 bzw. Art. 14 Abs. 3)	☐	☐	☐	
	Zusätzliche Regelungen für Importeure				
4.7	Erfolgt eine Prüfung, ob der Hersteller bekannt ist und einen Bevollmächtigten gemäß Artikel 11 benannt hat? (Art. 13 Abs. 2b)	☐	☐	☐	
4.8	Sind Angaben des Importeurs auf dem Produkt, der Verpackung oder einem beiliegenden Dokument vorhanden? (Art. 13 Abs. 3)	☐	☐	☐	
4.9	Erfolgt eine Überprüfung der Registrierung der Produkte und Ergänzung der Daten? (Art. 13 Abs. 4)	☐	☐	☐	
4.10	Erfolgt eine Überprüfung der Angaben der Wirtschaftsakteure in der EUDAMED (innerhalb von 2 Wochen)? (Art. 30 MDR bzw. Art. 27 IVDR Abs. 3)	☐	☐	☐	

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	Gibt es eine Regelung zur unverzüglichen Weiterleitung von Informationen von nicht konformen Produkten an Hersteller, Bevollmächtigten und Importeur? (Art. 13 Abs. 7 bzw. Art. 14 Abs. 4 Satz 1)	☐	☐	☐	
5.2	Gibt es eine Regelung zur Zusammenarbeit mit Herstellern, Bevollmächtigten und Behörden bei der Durchführung erforderlicher Korrekturmaßnahmen (Konformität herstellen, vom Markt nehmen bzw. Rückruf)? (Art. 13 Abs. 7 bzw. Art. 14 Abs. 4 Satz 2)	☐	☐	☐	
5.3	Gibt es eine Regelung 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)	☐	☐	☐	

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
5.4	Gibt es eine Regelung zum Umgang mit Meldungen über mutmaßliche Vorkommnisse? (Händler: weiterleiten an Hersteller, ggf. Bevollmächtigten und Importeur) (Art. 13 Abs. 8 bzw. Art. 14 Abs. 5 Satz 1)	☐	☐	☐	
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)	☐	☐	☐	
5.6	Ist ein Register bzgl. Beschwerden, Rückrufen und Rücknahmen vorhanden? (Art. 13 Abs. 6 bzw. Art. 14 Abs. 5 Satz 2)	☐	☐	☐	

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 die Rückverfolgbarkeit über den Zeitraum gemäß Art.10 (10 bzw. für implantierbare Produkte 15 Jahre) gewährleistet? (Art. 25 MDR bzw. Art. 22 IVDR)?	☐	☐	☐	
6.2	Gibt es eine Regelung zur Einhaltung des Verbotes von „missbräuchlichen Behauptungen“? (Werbung, Internetpräsenz usw.) (Art. 7 i.V.m. Art. 13 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1)	☐	☐	☐	
6.3	Werden die UDI der Produkte ggf. erfasst und gespeichert? (Art. 27 Abs. 8 MDR bzw. Art. 24 Abs. 8 IVDR)	☐	☐	☐	
	Zusätzliche Regelung für Importeure				
6.4	Ist eine Regelung zu Aufbewahrungsfristen der Kopien der EU-Konformitätserklärung und Bescheinigung festgelegt? (Art. 13 Abs. 9, n.I.)	☐	☐	☐	

7	**Teilnehmende an der Inspektion**			
	Name	**Funktion**		

8	**Eingesehene Dokumente**			
	bitte eintragen: ohne Beanstandungen: 👍 Mangelhaft: 👎	👍	👎	**Bemerkungen**
8.1		☐	☐	
8.2		☐	☐	
8.3		☐	☐	
8.4		☐	☐	
8.5		☐	☐	

9	**Einbehaltene / geprüfte Proben**			
	bitte eintragen: ohne Beanstandungen: 👍 Mangelhaft: 👎	👍	👎	**Bemerkungen**
9.1		☐	☐	
9.2		☐	☐	
9.3		☐	☐	
9.4		☐	☐	
9.5		☐	☐	
9.6		☐	☐	
9.7		☐	☐	
9.8		☐	☐	
9.9		☐	☐	
9.10		☐	☐	

10	**Inhalt des Abschlussgespräches**

11	**Maßnahmen**

Datum und Unterschrift der inspizierenden Person[1]:

---

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