Prüfliste Technische Dokumentation für In-vitro-Diagnostika
(Konformitätsbewertungsverfahren)
(Anhang II und Anhang III IVDR)

Name des Wirtschaftsakteurs

Name des In-vitro-Diagnostikums oder der In-vitro-Diagnostika- Gruppe und Einstufung zur In-vitro Diagnostik

Die Nummerierung entspricht weitestgehend der Nummerierung in den Anhängen II und III.

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.	**Produktbeschreibung und Spezifikation**				
1.1.a.	Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;	☐	☐	☐	
1.1.b.	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;	☐	☐	☐	
1.1.c.	Die Zweckbestimmung des Produktes; dazu können folgende Angaben gehören:				
1.1.c.i.	Was nachgewiesen und/oder gemessen werden soll	☐	☐	☐	
1.1.c.ii.	Seine Funktion, wie Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum	☐	☐	☐	
1.1.c.iii.	Die Erkrankung, die Störung oder der Risikofaktor von Interesse, die/der nachgewiesen, definiert oder differenziert werden soll	☐	☐	☐	
1.1.c.iv.	Ob es automatisch ist, oder nicht	☐	☐	☐	
1.1.c.v.	Ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist	☐	☐	☐	
1.1.c.vi.	Die Art der erforderlichen Proben	☐	☐	☐	
1.1.c.vii.	Ggf. die zutreffende Zielpopulation	☐	☐	☐	
1.1.c.viii	Der vorgesehene Anwender	☐	☐	☐	
1.1.c.ix.	Bei therapiebegleitenden Diagnostika zusätzlich die relevante Zielgruppe und das/die dazugehörigen Arzneimittel	☐	☐	☐	

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.d.	Eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips des Instruments	☐	☐	☐	
1.1.e.	die Begründung dafür, dass es sich um ein (Medizin-*) Produkt handelt;	☐	☐	☐	
1.1.f.	die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);	☐	☐	☐	
1.1.g.	Eine Beschreibung der Komponenten und ggf. der Wirkstoffe relevanter Komponenten wie Antikörper, Antigene, Nukleinsäureprimer;	☐	☐	☐	
	sowie gegebenenfalls				
1.1.h.	Beschreibung der Probennahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder Beschreibung der für die Anwendung empfohlenen Spezifikationen	☐	☐	☐	
1.1.i.	Bei Instrumenten für automatische Tests: eine Beschreibung der angemessenen Testmerkmale oder der zugehörigen Tests	☐	☐	☐	
1.1.j.	Bei automatischen Tests: eine Beschreibung der Merkmale einer angemessenen Instrumentenausstattung oder der zugehörigen Instrumentenausstattung	☐	☐	☐	
1.1.k.	Eine Beschreibung der ggf. mit dem Produkt zu verwendenden Software	☐	☐	☐	
1.1.l.	Eine Beschreibung oder Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produktes, die in Verkehr gebracht werden sollen	☐	☐	☐	
1.1.m.	eine Beschreibung des Zubehörs, anderer Medizinprodukte und anderer Ausrüstung, die keine Produkte darstellen, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;	☐	☐	☐	
1.2	**Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts**				
1.2.a	Eine Übersicht über eventuelle frühere vom Hersteller vertriebene* Generationen des Produkts;	☐	☐	☐	
1.2.b	eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die in der EU* oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.	☐	☐	☐	

2.	**VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Ein vollständiges Paket bestehend aus:				
2.a.	der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung (Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen	☐	☐	☐	

2.	**VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;				
2.b.	der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.	☐	☐	☐	

3.	**INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG**				
	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;				
3.1.a.	eine Beschreibung der kritischen Inhaltstoffe des Produktes wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer, die mitgeliefert oder zur Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden.	☐	☐	☐	
3.1.b.	Bei Instrumenten eine Beschreibung der wesentlichen Teilsysteme, der Analysentechnik wie Grundsätze für die Handhabung und Kontrollmechanismen sowie der geeigneten Computer-Hardware und Software	☐	☐	☐	
3.1.c.	Bei Instrumenten und Software eine Übersicht über das gesamte System	☐	☐	☐	
3.1.d.	Bei Software eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung, d.h. der Algorithmus	☐	☐	☐	
3.1.e.	Bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests eine Beschreibung der Auslegungsaspekte, die sie für diese Zweckbestimmung einsetzbar machen	☐	☐	☐	
3.2.	Informationen, die es ermöglichen, die Herstellungsprozesse wie Produktion, Montage, Prüfung des Endproduktes und Verpackung des fertigen Produkts zu verstehen				
3.2.a.	Zum Audit des QMS oder zu sonstigen durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren werden detaillierte Informationen vorgelegt.	☐	☐	☐	
3.2.b.	Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.	☐	☐	☐	

4.	**GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
4.a.	Die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;	☐	☐	☐	

4.b.	die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);	☐	☐	☐	
4.c.	die angewandten harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Spezifikationen oder die sonstigen Lösungen;	☐	☐	☐	
4.d.	die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Methoden belegen, inkl. Verweis auf die Stelle, an der die Nachweise in der Technischen Dokumentation sowie ggf. deren Zusammenfassung zu finden sind*.	☐	☐	☐	

5.	**NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
5.a.	die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 IVDR und	☐	☐	☐	
5.b.	die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3 IVDR.	☐	☐	☐	

6.	**ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.1.	**Informationen zur Analysenleistung des Produktes**				
6.1.1.	Probentypen: Beschreibung der verschiedenen zur Analyse geeigneten Probentypen, einschließlich der Bedingungen für ihre Stabilität.	☐	☐	☐	
6.1.2.	Merkmale der Analysenleistung:				
6.1.2.1.	Genauigkeit der Messung (Richtigkeit, Präzision)	☐	☐	☐	
6.1.2.2.	Analytische Sensitivität	☐	☐	☐	
6.1.2.3.	Analytische Spezifität (Interferenzen und Kreuzreaktionen)	☐	☐	☐	
6.1.2.4.	Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrier- und Kontrollmaterial	☐	☐	☐	
6.1.2.5.	Messbereich des Tests	☐	☐	☐	
6.1.2.6.	Definition der Grenzwerte (Cutoff)	☐	☐	☐	
6.1.3.	der Bericht über die Analyseleistung gemäß Anhang XIII IVDRA	☐	☐	☐	
6.2.	**Informationen zur klin. Leistung und zum klinischen Nachweis. Bericht über die Leistungsbewertung**				

6.	**ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	Die Dokumentation enthält den Bericht über die Leistungsbewertung, der die Berichte über die: • wissenschaftliche Validität • die Analyseleistung • die klinische Leistung gemäß Anhang XIII zusammen mit einer Bewertung dieser Berichte einschließt	☐	☐	☐	
	Die Dokumente der klin. Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2 IVDR und/oder ein Hinweis darauf sind* in die TD aufgenommen	☐	☐	☐	
6.3.	**Stabilität: Dieser Abschnitt beschreibt die angegebene Haltbarkeit, die Haltbarkeit nach Anbruch und Studien zur Transportstabilität.**				
6.3.1.	Angegebene Haltbarkeit mit Informationen zu: Stabilitätsprüfungen an mind. 3 Losen Beschleunigten Studien oder Daten aus Echtzeitdaten extrapoliert sind für die Erstangabe akzeptabel. Diese detaillierten Informationen umfassen:	☐	☐	☐	
6.3.1.a.	Studienbericht	☐	☐	☐	
6.3.1.b.	ggf. eingesetzte Methoden für beschleunigte Studien	☐	☐	☐	
6.3.1.c.	die Schlussfolgerungen und angegebene Haltbarkeit	☐	☐	☐	
6.3.2.	Haltbarkeit nach Anbruch Infos zu Studien über die Haltbarkeit nach Anbruch durch öffnen und/oder bei automatischen Instrumenten die Stabilität auf dem Gerät. Diese detaillierten Informationen umfassen:	☐	☐	☐	
6.3.2.a.	Studienbericht	☐	☐	☐	
6.3.2.b.	die Schlussfolgerungen und angegebene Haltbarkeit nach Anbruch	☐	☐	☐	
6.3.3.	Transportstabilität Infos über durchgeführte Studien unter echten oder simulierten Transportbedingungen, entsprechend den voraussichtlichen Bedingungen. Transportbedingungen, wie extreme Hitze und Kälte werden abgedeckt Es gibt Informationen zu:	☐	☐	☐	
6.3.3.a.	Studienbericht	☐	☐	☐	
6.3.3.b.	eingesetzter Methode	☐	☐	☐	
6.3.3.c.	Schlussfolgerung und empfohlenen Transportbedingungen	☐	☐	☐	
6.4.	**Software-Verifizierung und Validierung**				
	Die Validierung der Software ist, so wie sie im fertigen Produkt verwendet wird belegt.	☐	☐	☐	

6.	**ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
6.5.	**Zusätzliche Informationen**				
6.5.a.	Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem speziellen 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 ggf. die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.	☐	☐	☐	
6.5.b.	Bei Produkten, die Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, Angaben zum Ursprung und den Bedingungen der Gewinnung	☐	☐	☐	
6.5.c.	Bei Produkten mit Messfunktion, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.	☐	☐	☐	
6.5.d.	Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung der entstandenen Verbindung einschl. des Nachweises, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die in Anhang I festgelegten GruSuLa erfüllt (Interoperabilität des IVD mit anderem Produkt)	☐	☐	☐	

7.	**TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (ANHANG III) IVDR**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkungen**
7.1.a.	**Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen mit den Verpflichtungen nach Artikel 78 umfasst insbesondere:**				
•	Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten (vgl. Art. 80 und 81 IVDR, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,	☐	☐	☐	
•	Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,	☐	☐	☐	
•	Informationen über die Meldung von Trends,	☐	☐	☐	
•	einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,	☐	☐	☐	
•	von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden,	☐	☐	☐	

7.	**TECHNISCHE DOKUMENTATION ÜBER DIE ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (ANHANG III) IVDR**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkungen**
•	öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.	☐	☐	☐	
7.1.b.	**Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfasst zumindest:**				
•	ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach 7.1 bzw. IVDR Anhang III 1.a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich mit ähnlichen Produkten auf dem Markt,	☐	☐	☐	
•	wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,	☐	☐	☐	
•	geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 IVDR verwendet werden,	☐	☐	☐	
•	wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden,	☐	☐	☐	
•	Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Art. 83 IVDR 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,	☐	☐	☐	
•	Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;	☐	☐	☐	
•	Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Art. 78, 79 und 81 IVDR (Weitergehende Prüfung der PMS gemäß FB 324*),	☐	☐	☐	
•	systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen,	☐	☐	☐	
•	wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern,	☐	☐	☐	
•	einen Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIII Teil B IVDR oder eine Begründung, warum eine Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.	☐	☐	☐	
7.2.	**Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen:**				
	Sicherheitsbericht gemäß Art. 81 IVDR („bei Klasse C und D, Periodic Safety Update Report [PSUR]), regelmäßig aktualisierter Bericht, nach PMS-Plan bei Bedarf aber mindestens jährlich“)	☐	☐	☐	
	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 80 IVDR („bei Klasse A und B, Post Market Surveillance Report [PMSR], bei Bedarf nach PMS-Plan aktualisiert“)	☐	☐	☐	