Prüfliste für Medizinprodukt (MP) der Klasse II b
(mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten)
nach VO 2017/745
(Konformitätsbewertungsverfahren)

Name des Wirtschaftsakteurs

Name des Medizinproduktes

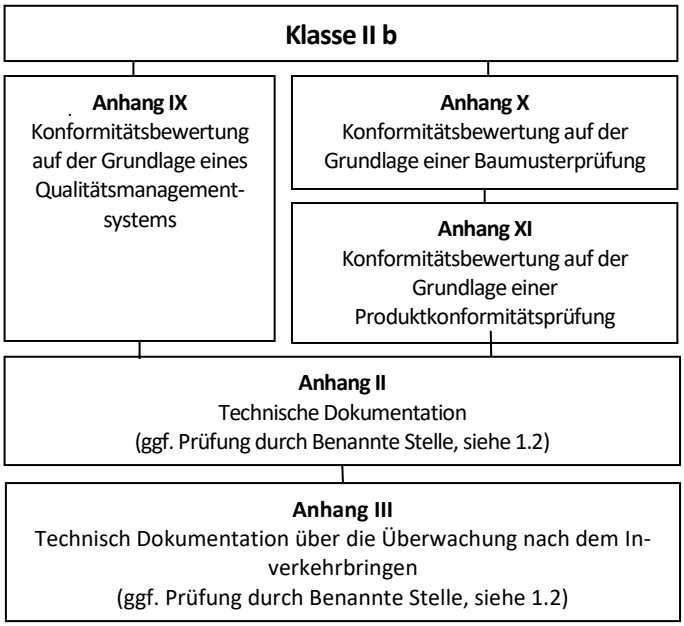
Produktcode/Katalognummer

gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 52 Abs. 4)

☐ Anhang IX i.V.m Anhang II und III

☐ Anhang X i.v.m Anhang XI

☐ Anhang XI Abschnitt 18
(Teil B: Produktprüfung)
i.V.m. Anhang II und III



Benannte Stelle / Geltungsbereich der Benennung	**Bemerkungen**
Name: **Kennnummer:** Befähigung, die Bescheinigung auszustellen ☐ ja ☐ nein [Art. 42 (11) MDR] erforderlicher Code in NANDO Art. 42 (3): _____	

EU-Konformitätserklärung gem. Art. 10 (6) und Art. 19 i. V. m. Anhang IV MDR bitte ankreuzen, falls vorhanden	**Bemerkungen**
☐ Konformitätserklärung in der geforderten Amtssprache [MDR Art. 19 (1) Satz 3] **Mindestangaben** gem. Anhang IV MDR [Art. 19 (1) Satz 3]**:** ☐ SRN sowie Anschrift (Name, Adresse) des Herstellers und ggf. seines Bevollmächtigten ☐ Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt ☐ Basis UDI-DI gem. Anh. VI Teil C ☐ Produkt- und Handelsname ☐ ggf. Produktcode, Katalognummer oder andere eindeutige Referenz zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit (ggf. z. B. Foto) (erforderlich soweit nicht bereits durch Basis UDI-DI abgedeckt) ☐ Zweckbestimmung ☐ Risikoklasse gem. Anh. VIII ☐ Übereinstimmungserklärung mit den Anforderungen der MDR sowie ggf. weiteren	

einschlägigen Rechtsvorschriften der europäischen Union ☐ Angewandte Spezifikationen (common specifications, GS) ☐ Name und Kennnummer der Benannten Stelle ☐ Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang der Verordnung) ☐ Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en) ☐ Ggf. zusätzliche Informationen (Angaben i. S. v. MDR Art. 19 (2) Satz 2) ☐ Ort und Datum der Ausstellung ☐ Name und Funktion des Unterzeichners ☐ Angabe, in wessen Namen unterschrieben wurde ☐ Unterschrift	

1.	**Unterlagenprüfung Anhang IX MDR (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkung**
1.1	**Kapitel I** (Qualitätsmanagementsystem)				
1.1.1	Bescheinigung der Benannten Stelle zum EU-Qualitätsmanagement [Nr.2.3, 4. Abschnitt]	☐	☐	☐	
1.1.2	Berichte der Benannten Stelle eingesehen über				
	das Audit des QM-Systems, ggf. mit Ergebnis der Stichprobenprüfung [Nr. 2.3]	☐	☐	☐	
	ggf. Informationen des Herstellers an die Benannte Stelle über Änderungen am QM-System oder der Produktpalette [Nr. 2.4]	☐	☐	☐	
	das jährliche Überwachungsaudit (regelmäßig – mindestens alle 12 Monate) [Nr. 3.3]	☐	☐	☐	
	das letzte unangekündigte Vor-Ort-Audit (mindestens 1 x alle 5 Jahre) mit ggf. Ergebnis der Stichprobenprüfung [Nr. 3.4]	☐	☐	☐	
	Die Stichprobenprüfung(en) der technischen Dokumentation(en) [Nr. 3.5]	☐	☐	☐	
1.1.3	Systematische und geordnete Dokumentation aller Einzelheiten und Vorkehrungen, die dem QMS zugrunde liegen in Form eines Qualitätshandbuches und schriftlicher Grundsätze und Verfahren wie etwa Qualitätssicherungsprogramme, -pläne und –berichte [Nr. 2.2 i.V.m. Art. 10 Abs. 9 MDR]	☐	☐	☐	
1.2	**Kapitel II** (Bewertung der Technischen Dokumentation) Für zumindest ein repräsentatives Produkt pro generischer Produktgruppe bzw. für <u>jedes</u> Produkt bei <u>implantierbaren</u> Produkten Kl. II b mit Ausnahme von:				

	Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klammern- und Verbindungsstücken				
1.2.1	EU-Bescheinigung der Benannten Stelle über die Bewertung der technischen Dokumentation	☐	☐	☐	
	Die Bescheinigung enthält folgende Bestandteile:				
	- Ergebnisse der Bewertung der Technischen Dokumentation	☐	☐	☐	
	- Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung	☐	☐	☐	
	- Erforderliche Angaben zur Identifizierung der genehmigten Auslegung	☐	☐	☐	
	- Ggf. Beschreibung der Zweckbestimmung des Produkts	☐	☐	☐	
	[Nr. 4.9]				
1.2.2	Berichte der Benannten Stelle eingesehen über:				
	Bewertung der Technischen Dokumentation [Nr. 4.9]	☐	☐	☐	
	Begutachtung der Klinischen Bewertung [Nr. 4.9]	☐	☐	☐	
1.2.3	Ggf. Nachtrag zur EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation (bei genehmigten geplanten Änderungen am Produkt) [Nr. 4.10]	☐	☐	☐	
1.3	**Kapitel III** (Verwaltungsbestimmungen)				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkung**
	Existiert ein Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen nach Nr. 7 für mindestens 10 Jahre, bzw. 15 Jahre bei implantierbaren Produkten nach dem letzten Inverkehrbringen?	☐	☐	☐	
	Auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe?	☐	☐	☐	
	Für folgende Unterlagen:				
	- EU-Konformitätserklärung	☐	☐	☐	
	- Dokumentation über das QMS des Herstellers, insbesondere Daten und Aufzeichnungen zu Verfahren und Techniken zur Überwachung, Überprüfung, Validierung und Kontrolle der Produktauslegung	☐	☐ ☐ ☐	☐	
	- Informationen über die wesentlichen Änderungen am QMS	☐		☐	
	- Technische Dokumentation	☐		☐	
	- Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Anh. IX	☐		☐	
	[Nr. 8]				

2.	**Unterlagenprüfung Anhang X MDR (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung)**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkung**
2.1	EU-Baumusterprüf**bescheinigung** der Benannten Stelle [Nr.4.]	☐	☐	☐	
	- Namen und Anschrift des Herstellers	☐	☐	☐	
	- Ergebnisse der Bewertung der Baumusterprüfung	☐	☐	☐	
	- Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung	☐	☐	☐	
	- Erforderliche Angaben zur Identifizierung des Baumusters	☐	☐	☐	
	- Relevante Teile der Dokumentation als Anlage	☐	☐	☐	
	Die Bescheinigung enthält folgende Bestandteile:				
	- Klare Angaben zu dem Produkt einschließlich	☐	☐	☐	
	- Bezeichnung,	☐	☐	☐	
	- Modell und Art,	☐	☐	☐	
	- Zweckbestimmung,	☐	☐	☐	
	- Risikoklassifizierung	☐	☐	☐	
	- Basis –UDI-DI	☐	☐	☐	
	[i.V.m. Anhang XII Nr. 4 a)]				
2.1.1	Baumusterprüf**bericht(e)** [Nr.3. i] der Benannten Stelle vorhanden	☐	☐	☐	
2.1.2	Ggf. Nachtrag zur EU-Baumusterprüfbescheinigung (bei genehmigten Änderungen am Baumuster) [Nr.5.2]	☐	☐	☐	
2.1.3	Existiert ein Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen für mindestens 10 Jahre bzw. im Falle von implantierbaren Produkten 15 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen?	☐	☐	☐	
	Auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe?	☐	☐	☐	
	Für folgende Unterlagen:				
	- Technische Dokumentation	☐	☐	☐	
	- Informationen über Änderungen am Baumuster	☐	☐	☐	
	- Kopien der EU-Baumusterprüfbescheinigungen, der wissenschaftl. Gutachten und Berichte und der entspr. Nachträge/Ergänzungen [Nr. 7 i.V.m. Anhang IX 8]	☐	☐	☐	

3.	**Unterlagenprüfung Anhang XI MDR (Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung)**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkung**
3.1	**Teil A** (Produktionsqualitätssicherung)				
3.1.1	EU-Qualitätssicherungsbescheinigung der Benannten Stelle [Nr. 6.3]	☐	☐	☐	
3.1.2	Audit-Bericht(e) der Benannten Stelle eingesehen (s. Punkt 1.1.2 dieses FB, jedoch ohne Stichprobenprüfung der Technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Nr. 3.5) [Teil A Nr. 7]	☐	☐	☐	
3.1.3	Existiert ein Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen für mindestens 10 Jahre, bzw. 15 Jahre bei implantierbaren Produkten nach dem letzten Inverkehrbringen?	☐	☐	☐	
	Auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe)?	☐	☐	☐	
	Für folgende Unterlagen: - EU-Konformitätserklärung	☐	☐	☐	
	- Dokumentation gem. Anh. IX Abschn. 2.1 fünfter Spiegelstrich (QM-System)	☐	☐	☐	
	- Dokumentation gem.Anh IX Abschn. 2.1 achter Spiegelstrich (Überwachung nach dem Inverkehrbringen) einschließlich Baumusterprüfbescheinigung gem. Anh. X	☐	☐	☐	
	- Informationen über Änderungen gem. Anh. IX Abschn. 2.4	☐	☐	☐	
	- Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle gemäß Anh. IX Abschn. 2.3, 3.3 und 3.4. [Nr. 9 i.V.m Anhang IX Nr 8]	☐	☐	☐	
3.2	**Teil B** (Produktprüfung)				
	Dokumentation der festgelegten Herstellungs- und Routineverfahren zur Gewährleistung der Homogenität der Herstellung und ggf. der Übereinstimmung der Produkte mit dem in der EU-Prüfbescheinigung beschriebenen Baumuster. [Teil B Nr. 12]	☐	☐	☐	
	Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden: Audit-Bericht(e) der Benannten Stelle eingesehen über - s. Punkt 1.1.2 dieses FB, jedoch ohne Prüfung gemäß Anhang IX Nr. 3.5) nur bezogen auf die Herstellungsschritte [Teil B Nr. 12]	☐	☐	☐	
3.2.1	EU-Produktprüfbescheinigung der Benannten Stelle [Teil B Nr. 14, 15.2]	☐	☐	☐	
3.2.2	Existiert ein Verfahren zur Bereithaltung der Unterlagen für mindestens 10 Jahre bzw. 15 Jahre bei implantierbaren Produkten nach dem letzten Inverkehrbringen?	☐	☐	☐	

	Auch bei vorherigem Konkurs oder Geschäftsaufgabe?	☐	☐	☐	
	Für folgende Unterlagen:				
	- EU-Konformitätserklärung	☐	☐	☐	
	- (Entwicklungs-)Dokumentation gemäß Abschn. 12				
	zusätzlich bei Produkten die im sterilen Zustand in Verkehr gebracht werden:	☐	☐	☐	
	- EU-Qualitätssicherungsbescheinigung (Abschn. 6)	☐	☐	☐	
	- Bericht der Benannten Stelle über das letzte Überwachungsaudit (Abschn. 7)	☐	☐	☐	
	- EU-Produktprüfbescheinigung gemäß Abschn. 15.2	☐	☐	☐	
	- EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X [Nr. 17 i.V.m Anhang IX Nr 8]	☐	☐	☐	

Sofern Produkte angesehen werden, die nicht der Stichprobenprüfung durch die BS unterlagen, wird folgende Prüfung durch die zuständigen Behörden durchgeführt:

4	**Unterlagenprüfung Anhang II MDR (Technische Dokumentation)**				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkung**
4.1	Form: • klar, • organisiert • leicht durchsuchbar, • eindeutig	☐	☐	☐	
4.2	**Sind folgende Bestandteile enthalten? Jeweils ggf. vertiefende Prüfung**				
4.2.1	Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile [Nr. 1] (siehe FB 203)	☐	☐	☐	
4.2.2	Vom Hersteller zu liefernde Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) [Nr. 2] (siehe FB 202)	☐	☐	☐	
4.2.3	Informationen zu Auslegung und Herstellung [Nr. 3] (siehe FB 203)	☐	☐	☐	
4.2.4	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen [Nr. 4] (siehe FB 203)	☐	☐	☐	
4.2.5	Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement [Nr. 5] (siehe FB 203)	☐	☐	☐	
4.2.6	Verifizierung und Validierung des Produkts [Nr. 6] (siehe FB 203)	☐	☐	☐	

5	**Unterlagenprüfung Anhang III MDR (Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen)**				
	Bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a. Vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	**Bemerkung**
5.1	Form (Satz 1): • klar, • organisiert	☐	☐	☐	

	• leicht durchsuchbar, • eindeutig				
5.2	**Sind folgende Bestandteile enthalten? Jeweils ggf. vertiefende Prüfung**				
5.2.1	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im Einklang mit Art. 84 [Nr. 1.1] (siehe FB 224)	☐	☐	☐	
5.2.2	Nachweis, dass Verpflichtung nach Art. 83 (System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen) erfüllt wird [Nr. 1.1 Satz 2] (siehe FB 224)	☐	☐	☐	
5.2.3	Sicherheitsbericht gemäß Art. 86 [Nr. 2] (siehe FB 224)	☐	☐	☐	
5.2.4	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehr-bringen gemäß Art. 85 [Nr. 2] (siehe FB 224)	☐	☐	☐	

4.	**Eingesehene Dokumente**	**Bemerkungen**

5.	**Teilnehmer der Besichtigung**			
	Name	Funktion	Telefon	E-Mail

Name Dokument:	**Formblatt 206 Medizinprodukte Klasse IIb Konformitätsbewertung zur VAW02_201**
Herkunft:	Entwurf MV
Status:	neunterEntwurf. Änderungen in der 20. FEG2 Sitzung eingearbeitet. Tabelle von MV im Nachgang angepasst. FB 205 und 207 werden von MV analog angepasst. Wurde durch die FEG2 kommentiert. Redaktionelle Kommentare durch die ZLG eingearbeitet. Wird in der 21. FEG2 Sitzung erneut diskutiert. In der 21.FEG2 Sitzung abschließend diskutiert. Wird an die große Kommentierungsrunde (AGMP, FEG1) weitergeleitet. Im siebten Entwurf wurden die redaktionellen Kommentare aus der großen Kommentierungsrunde durch MV und die ZLG eingearbeitet. Im achten Entwurf wurden die Kommentare abschließend in der 22. FEG 2-Sitzung bewertet. Dieser Entwurf kann nun zur Beschlussfassung an FEG 1/ AGMP Neunter Entwurf: Abschließend geprüft, mit wenigen Änderungen.
Stand:	06.11.2024
Hinweise:	