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

Name des Wirtschaftsakteurs

Name des Medizinproduktes

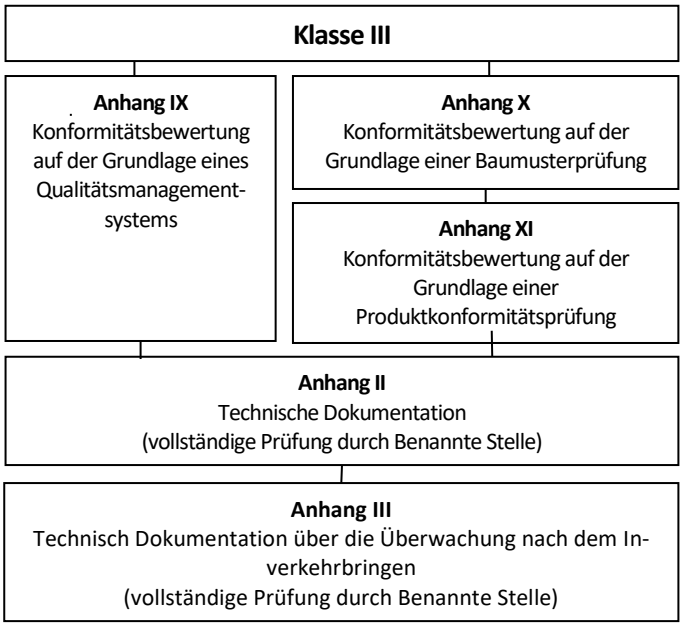
Produktcode/Katalognummer

gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren (Art. 52 Abs. 3)

☐ Anhang IX i.V.m. Anhang II und Anhang III

☐ Anhang X i.V.m Anhang XI Nr. 10 (Teil A: Produktionsqualitätssicherung) i.V.m. Anhang II und III

☐ **Anhang X i.V.m. 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 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 Prüfung(en) der genehmigten Teile und/oder Materialien, die für die Unversehrtheit des Produkts unerlässlich sind, einschl. ggf. einer Überprüfung, ob die Mengen der hergestellten oder beschafften Teile und/ oder Materialien den Mengen der fertigen Produkte entsprechen [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)				
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-Baumusterprüfbescheinigung 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. 4a)]				
2.1.1	Baumusterprüfbericht(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 über - s. Punkt 1.1.2 dieses FB, jedoch ohne Prüfung gemäß Anhang IX Nr. 3.5) [Teil A Nr. 7]	☐	☐	☐	
	die Prüfung, ob die Menge der für das Baumuster genehmigten hergestellten oder beschafften Rohstoffe oder wesentlichen Komponenten der Menge der Endprodukte entspricht. [Teil A Nr. 7 zweiter Abs.]	☐	☐	☐	
3.1.4	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:				
	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)				
3.2.1	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, nur bezogen auf die Herstellungsschritte [Teil B Nr. 12]	☐	☐	☐	
3.2.2	EU-Produktprüfbescheinigung der Benannten Stelle vorhanden [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 - s. Punkt 1.2.1. dieses Formblatt [Teil B Nr.17] [Nr. 17 i.V.m Anhang IX Nr 8]	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	

4.	Eingesehene Dokumente	Bemerkungen