|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hersteller**  ***manufacturer*** | | | | | | | |
| Name  *name* | <Firma> | | | | | | |
| Anschrift  address | <Strasse>, <PLZ> <Stadt> | | | | | | |
| SRN |  | | | | | | |
| **Referenz der Prüfung in EU-Verordnung 2017/745 („MDR“):**  *Reference of testing in directive 2017/745 („MDR“):* | | | | | | | |
| **Produkt / Produktfamilie:**  *product / product line:* | | **UDI-DI** | | **NBOG-Scope** | **EMDN-Code** | | **Klasse** |
|  | |  | |  |  | |  |
| **Mitgeltende Berichte:**  *further applicable report:* | | | |  | | | |
| **vorherige Ausgaben** (Revision + Datum)**:**  *further applicable report:* | | | |  | | | |
| **Zeitraum der Dokumentenprüfung:**  *period of documentary check:* | | | |  | | | |
| **Prüfung Technischer Dokumentation durch** (ggf. Erweitern)**:**  *check of technical documentation by (i.a. enlarge):* | | | | | | | |
| Datum,  Name des Prüfers / Kurzzeichen  *date, name of examiner / abbreviation* | | | Unterschrift  *signature* | | | Ggfs. geprüfte Teile der TD  *If necessary, tested parts of the* *TD* | |
|  | | |  | | |  | |

FB249m\_20240814R1.5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zweck und Ergebnis der Prüfung**  ***Purpose and result of the examination*** | | |
|  | Vollständigkeitsprüfung im Rahmen der Antragsprüfung  *Completeness check as part of the application review* | |
|  |  | Die Unterlagen sind vollständig, der Antrag wird angenommen. *The documents are complete, the application is accepted.* |
|  |  | Die Unterlagen sind teilweise unvollständig, der Antrag wird noch nicht angenommen. *The documents are partially incomplete, the application is not yet accepted.*  Der Antragsteller hat drei Möglichkeiten zur Nachbesserung, bis der Antrag abgelehnt wird. *The applicant has three opportunities for remedial action until the application is denied.*   1. Durchlauf: \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ (initial) 2. Durchlauf: \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ (Nachbesserung 1 */ Remedy 1*) 3. Durchlauf: \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ (Nachbesserung 2 */ Remedy 2*) 4. Durchlauf: \_\_\_.\_\_\_.\_\_\_\_\_\_ (Nachbesserung 3 */ Remedy 3*) |
|  |  | Die Unterlagen sind unzureichend, der Antrag wird abgelehnt. *The documents are insufficient, the application is rejected.*  Begründung */ justification*: |
|  | Bewertung der Technischen Dokumentation im Rahmen des Konformitätsbewertungs-verfahrens  *Evaluation of the technical documentation within the framework of the conformity assessment procedure* | |
|  |  | Die Bestätigung der Konformität mit den oben aufgeführten Designanforderungen kann für die Technische Dokumentation empfohlen werden.  *The confirmation of conformity with the above given design requirements can be recommended for the technical documentation.* |
|  |  | Die Bestätigung der Konformität mit den oben aufgeführten Designanforderungen kann für die Technische Dokumentation noch nicht empfohlen werden, es sind Korrekturen notwendig  *The confirmation of conformity with the above given design requirements can not yet be recommended for the technical documentation, corrections are necessary.* |
|  |  | Die Bestätigung der Konformität mit den oben aufgeführten Designanforderungen kann für die Technische Dokumentation nicht empfohlen werden.  *The confirmation of conformity with the above given design requirements can not be recommended for the technical documentation.* |

Hinweis an den Auftraggeber:

Die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen schließt die Technische Dokumentation (TD) mit ein. Die TD muss zu jedem Zeitpunkt in der Version vorliegen, die an die benannte Stelle zur Prüfung eingereicht wurde.

Folgende Dokumente müssen der benannten Stelle auch bei einer Prüfung bei Ihnen vor Ort zur Verfügung gestellt werden: Liste der grundlegenden Anforderungen, Risikomanagement, klinische Bewertung, Konformitätserklärung, vollständige Kennzeichnung.

*Note for the client:*

*The control of documents and recordings is implemented by the technical documentation (TD). The TD has to be available at any time in that version, which was submitted for checking to the Notified Body.*

*The following documents have to be placed at the Notified Body´s disposal at an on-site audit as well: list of the essential requirements, risk management, clinical evaluation, declaration of conformity, complete identification.*

Versionshistorie/History of evaluation file

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum** | **Beschreibung der Änderungen** |
|  | (bitte bei Änderungen ausfüllen und Änderungen mitführen) |
|  |  |

Vom Prüfer vorab ermittelte auf das Produkt anzuwendende Normen

*Standards to be applied to the product determined in advance by the tester*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Normbezeichnung  *standard* | Ausgabestand  *version* | angewendet?  *applied* | Bemerkung  *remarks* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

| **Nr.** | **Anforderung / Requirement** | **Beschreibung,**  **Ergebnis / Result** | | **Bewertung** | | | **Finding** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pass** | **Fail** | **N/A** |
| 0 | Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.  *The technical documentation and, if applicable, the summary thereof to be drawn up by the manufacturer shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements listed in this Annex* | Hinweis: z.B. Vorlage als durchsuchbares PDF mit Hyperlinks | |  |  |  |  |
| Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1 | PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE  *DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES* |  | |  |  |  |  |
| 1.1 | Produktbeschreibung und Spezifikation  *Device description and specification* |  | |  |  |  |  |
| 1.1 a) | Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;  *Product or trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1 b) | die Basis-UDI-DI 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 eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;  *the Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI assigned by the manufacturer to the device in question, as soon as identification of this device becomes based on a UDI system, or otherwise a clear identification by means of product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1 c) | die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindi kationen und Warnhinweise;  *the intended patient population and medical conditions to be diagnosed, treated and/or monitored and other considerations such as patient selection criteria, indications, contra-indications, warnings;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1. d) | Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;  *principles of operation of the device and its mode of action, scientifically demonstrated if necessary;* |  | |  |  |  |  |
| 1.1. e) | die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;  *the rationale for the qualification of the product as a device;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1. f) | die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizie rungsregel(n);  *the risk class of the device and the justification for the classification rule(s) applied in accordance with Annex VIII* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1 g) | eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;  *an explanation of any novel features;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1 h) | eine Beschreibung des Zubehörs für ein Produkt, anderer Produkte und sonstiger Produkte, die keine Medizinprodukte sind, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;  *a description of the accessories for a device, other devices and other products that are not devices, which are intended to be used in combination with it;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1. i) | eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen;  *a description or complete list of the various configurations/variants of the device that are intended to be made available on the market* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
|  | eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/ Komponenten eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;  *a general description of the key functional elements, e.g. its parts/components (including software if appropriate), its formulation, its composition, its functionality and, where relevant, its qualitative and quantitative composition. Where appropriate, this shall include labelled pictorial representations (e.g. diagrams, photographs, and drawings), clearly indicating key parts/components, including sufficient explanation to understand the drawings and diagrams;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1. k) | eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten Rohstoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z. B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;  *a description of the raw materials incorporated into key functional elements and those making either direct contact with the human body or indirect contact with the body, e.g., during extracorporeal circulation of body fluids;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.1. l) | technische Spezifikationen wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen.  *technical specifications, such as features, dimensions and performance attributes, of the device and any variants/configurations and accessories that would typically appear in the product specification made available to the user, for example in brochures, catalogues and similar publications.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.2 | Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts  *Reference to previous and similar generations of the device* |  | |  |  |  |  |
| 1.2 a) | Eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produkts, falls es solche Produkte gibt;  *an overview of the previous generation or generations of the device produced by the manufacturer, where such devices exist;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 1.2. b) | eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.  *an overview of identified similar devices available on the Union or international markets, where such devices exist.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 2. | VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN /  *INFORMATION TO BE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER* |  | |  |  |  |  |
|  | Eine vollständige Zusammenstellung bestehend aus  *A complete set of:* |  | |  |  |  |  |
| 2.1 | - der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung, wie z. B. Einzelverpackung, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen, in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll, und  *- the label or labels on the device and on its packaging, such as single unit packaging, sales packaging, transport packaging in case of specific management conditions, in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold; and* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 2.2 | - der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.  *- the instructions for use in the languages accepted in the Member States where the device is envisaged to be sold.* | Hinweis: Gibt es eine Liste der Länder, in die das Produkt verkauft wird? | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 3. | INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG /  *DESIGN AND MANUFACTURING INFORMATION* |  | |  |  |  |  |
| 3. a) | Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen;  *information to allow the design stages applied to the device to be understood;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 3. b) | vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;  *complete information and specifications, including the manufacturing processes and their validation, their adjuvants, the continuous monitoring and the final product testing. Data shall be fully included in the technical documentation;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 3. c) | Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.  *identification of all sites, including suppliers and sub-contractors, where design and manufacturing activities are performed.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 4 | GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN / *GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS* |  | |  |  |  |  |
|  | Die Dokumentation enthält Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Verifikation. Dieser Nachweis der Konformität umfasst Folgendes:  *The documentation shall contain information for the demonstration of conformity with the general safety and performance requirements set out in Annex I that are applicable to the device taking into account its intended purpose, and shall include a justification, validation and verification of the solutions adopted to meet those requirements. The demonstration of conformity shall include:* |  | |  |  |  |  |
| 4. a) | die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;  *the general safety and performance requirements that apply to the device and an explanation as to why others do not apply;* | Hinweis: Liste aller grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus der MDR, mit Begründung für jede einzelne Anforderung | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 4. b) | die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanfor derungen eingesetzte(n) Methode(n);  *the method or methods used to demonstrate conformity with each applicable general safety and performance requirement;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 4. c) | die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen und  *the harmonised standards, CS or other solutions applied; and* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 4 d) | die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.  *the precise identity of the controlled documents offering evidence of conformity with each harmonised standard, CS or other method applied to demonstrate conformity with the general safety and performance requirements. The information referred to under this point shall incorporate a cross-reference to the location of such evidence within the full technical documentation and, if applicable, the summary technical documentation.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 5. | NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT  *BENEFIT-RISK ANALYSIS AND RISK MANAGEMENT* |  | |  |  |  |  |
|  | Die Dokumentation enthält Informationen über  *The documentation shall contain information on:* |  | |  |  |  |  |
| 5 a) | die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 und  *the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, and* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 5 b) | die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3.  *the solutions adopted and the results of the risk management referred to in Section 3 of Annex I.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6. | VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS  *PRODUCT VERIFICATION AND VALIDATION* |  | |  |  |  |  |
|  | Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/ oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.  *The documentation shall contain the results and critical analyses of all verifications and validation tests and/or studies undertaken to demonstrate conformity of the device with the requirements of this Regulation and in particular the applicable general safety and performance requirements.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 | Vorklinische und klinische Daten  *Pre-clinical and clinical data* |  | |  |  |  |  |
|  | Berücksichtigen die **Verfahren** und die **Dokumentation** des Herstellers die Planung, Durchführung, Beurteilung, Berichterstattung und gegebenenfalls Aktualisierung der vorklinischen Bewertung hinsichtlich der nachfolgenden Aspekte: |  | |  |  |  |  |
| 6.1 a) | Ergebnisse von Tests wie technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt - oder ähnlichen Produkten - bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde;  *results of tests, such as engineering, laboratory, simulated use and animal tests, and evaluation of published literature applicable to the device, taking into account its intended purpose, or to similar devices, regarding the pre-clinical safety of the device and its conformity with the specifications;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b) | detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen, insbesondere hinsichtlich der  *detailed information regarding test design, complete test or study protocols, methods of data analysis, in addition to data summaries and test conclusions regarding in particular:* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.1) | - Biokompatibilität des Produkts einschließlich der Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender, /  *- the biocompatibility of the device including the identification of all materials in direct or indirect contact with the patient or user;* | z.B. DIN EN ISO 10993-Normenreihe | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.2) | - physikalische, chemische und mikrobiologische Parameter,  *physical, chemical and microbiological characterisation;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.3) | - elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität,  *- electrical safety and electromagnetic compatibility;* | z.B. DIN EN 60601-Normenreihe, zumindest Protokolle eines akkreditierten Prüflabors gemäß jeweils aktueller DIN EIN 60601-1 sowie DIN EN 60601-1-2 sowie ggf. zutreffender weiterer Normen dieser und anderer Reihen | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.4) | - Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung des Softwaredesigns und des Entwicklungsprozesses sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem ist auf alle verschiedenen HardwareKonfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme einzugehen), /  *- software verification and validation (describing the software design and development process and evidence of the validation of the software, as used in the finished device. This information shall typically include the summary results of all verification, validation and testing performed both in-house and in a simulated or actual user environment prior to final release. It shall also address all of the different hardware config urations and, where applicable, operating systems identified in the information supplied by the manufacturer);* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.5) | - Stabilität, einschließlich Haltbarkeitsdauer, und  *- stability, including shelf life; and* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.6) | - Leistung und Sicherheit.  *- performance and safety.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.7) | Gegebenenfalls ist die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ( 1 ) nachzuweisen.  *Where applicable, conformity with the provisions of Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council ( 1 ) shall be demonstrated.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 b.8) | Falls keine neuen Tests durchgeführt wurden, wird diese Entscheidung in der Dokumentation begründet. Eine solche Begründung wäre beispielsweise, dass Biokompatibilitätstests an identischen Materialien durchgeführt wurden, als diese Materialien in ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Vorgängermodell des Produkts integriert wurden;  *Where no new testing has been undertaken, the documentation shall incorporate a rationale for that decision. An example of such a rationale would be that biocompatibility testing on identical materials was conducted when those materials were incorporated in a previous version of the device that has been legally placed on the market or put into service;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 c) | der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 Absatz 12 und Anhang XIV Teil A;  *(c) the clinical evaluation report and its updates and the clinical evaluation plan referred to in Article 61(12) and Part A of Annex XIV;* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 d) | der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist.  *the PMCF plan and PMCF evaluation report referred to in Part B of Annex XIV or a justification why a PMCF is not applicable.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.1 e) | e) Wird bei den unter a) – d) bewerteten Aspekten die Schnittstelle zum Prozess des Risikomanagements ausreichend berücksichtigt? |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.2 | In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen / *Additional information required in specific cases* |  | |  |  |  |  |
| 6.2 a) | Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gemäß Artikel 1 Absatz 8 UnterAbsatz 1 handelt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe der Quelle dieses Stoffes sowie die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens durchgeführt wurden.  *Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product within the meaning of point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma, as referred to in the first subparagraph of Article 1(8), a statement indicating this fact. In this case, the documentation shall identify the source of that substance and contain the data of the tests conducted to assess its safety, quality and usefulness, taking account of the intended purpose of the device.* | Außerhalb des Scopes der Berlin Cert!  Wenn zutreffend, ist das Verfahren abzubrechen! | |  |  |  |  |
| 6.2 b) | Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g, und enthält ein Produkt als integralen Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate mit einer untergeordneten Funktion im Rahmen des Produkts und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 10 UnterAbsatz 1, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe aller verwendeten Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie ausführliche Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 13.1. bzw. 13.2.  *Where a device is manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, and is covered by this Regulation in accordance with points (f) and (g) of Article 1(6, and where a device incorporates, as an integral part, tissues or cells of human origin or their derivatives that have an action ancillary to that of the device and is covered by this Regulation in accordance with the first subparagraph of Article 1(10), a statement indicating this fact. In such a case, the documentation shall identify all materials of human or animal origin used and provide detailed information concerning the conformity with Sections 13.1. or 13.2., respectively, of Annex I.* | Außerhalb des Scopes der Berlin Cert!  Wenn zutreffend, ist das Verfahren abzubrechen! | |  |  |  |  |
| 6.2 c) | Bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, detaillierte Informationen, einschließlich Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse und Datenzusammenfassungen und Testergebnisse in Bezug auf Studien zu Folgendem …  *In the case of devices that are composed of substances or combinations of substances that are intended to be introduced into the human body and that are absorbed by or locally dispersed in the human body, detailed information, including test design, complete test or study protocols, methods of data analysis, and data summaries and test conclusions, regarding studies in relation to …* | Außerhalb des Scopes der Berlin Cert!  Wenn zutreffend, ist das Verfahren abzubrechen! | |  |  |  |  |
| 6.2 d) | Bei Produkten, die CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.1 enthalten, die Begründung gemäß Abschnitt 10.4.2 des genannten Anhangs.  *In the case of devices containing CMR or endocrine-disrupting substances referred to in Section 10.4.1 of Annex I, the justification referred to in Section 10.4.2 of that Annex.* | Außerhalb des Scopes der Berlin Cert!  Wenn zutreffend, ist das Verfahren abzubrechen! | |  |  |  |  |
| 6.2 e) | Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem definierten 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 gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisiermittelrückständen behandelt.  *In the case of devices placed on the market in a sterile or defined microbiological condition, a description of the environmental conditions for the relevant manufacturing steps. In the case of devices placed on the market in a sterile condition, a description of the methods used, including the validation reports, with respect to packaging, sterilisation and maintenance of sterility. The validation report shall address bioburden testing, pyrogen testing and, if applicable, testing for sterilant residues.* | Sterilprodukte außerhalb des Scopes der Berlin Cert!  Wenn zutreffend, ist das Verfahren abzubrechen!  Definierter mikrobiologischer Status:  Stellungnahme durch autorisierten Fachexperten für Biokompatibilität notwendig | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.2  f) | Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.  *In the case of devices placed on the market with a measuring function, a description of the methods used in order to ensure the accuracy as given in the specifications.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
| 6.2 g) | Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung/Konfiguration einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.  *If the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, a description of this combination/configuration including proof that it conforms to the general safety and performance requirements when connected to any such device(s) having regard to the characteristics specified by the manufacturer.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |

Anhang III

| **Nr.** | **Anforderung / Requirement** | **Beschreibung,  Ergebnis / Result** | | **Bewertung** | | | **Finding** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pass** | **Fail** | **N/A** |
| 0 | Die technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die von dem Hersteller gemäß den Artikeln 83 bis 86 zu erstellen ist, wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und unmissverständlicher Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang beschriebenen Bestandteile.  *The technical documentation on post-market surveillance to be drawn up by the manufacturer in accordance with Articles 83 to 86 shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements described in this Annex.* |  | |  |  |  |  |
| 1.1 | Den im Einklang mit Artikel 84 erstellte Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.  *The post-market surveillance plan drawn up in accordance with Article 84.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |
|  | Der Hersteller erbringt in einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen den Nachweis, dass er die Verpflichtung nach Artikel 83 erfüllt.  *The manufacturer shall prove in a post-market surveillance plan that it complies with the obligation referred to in Article 83.* |  | |  |  |  |  |
| 1.1 a) | Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst die Erhebung und Verwendung verfügbarer Informationen, insbesondere:  *The post-market surveillance plan shall address the collection and utilization of available information, in particular:* | **Hinweis: 1.1a und 1.1b werden erst im Rahmen der TD-Prüfung betrachtet; für die Antragsprüfung reicht die Überprüfung des Vorhandenseins in 1.1!**  ***Note: 1.1a and 1.1b are only considered as part of the TD check; checking the presence in 1.1 is sufficient for the application check!*** | |  |  |  |  |
|  | - Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse, einschließlich Informationen aus den Sicherheitsberichten, und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,  *— information concerning serious incidents, including information from PSURs, and field safety corrective actions;* |  | |  |  |  |  |
|  | - Aufzeichnungen über nicht schwerwiegende Vorkommnisse und Daten zu etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen,  *— records referring to non-serious incidents and data on any undesirable side-effects;* |  | |  |  |  |  |
|  | - Informationen über die Meldung von Trends,  *— information from trend reporting;* |  | |  |  |  |  |
|  | - einschlägige Fachliteratur oder technische Literatur, Datenbanken und/oder Register,  *— relevant specialist or technical literature, databases and/or registers;* |  | |  |  |  |  |
|  | - von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich Rückmeldungen und Beschwerden und  *— information, including feedbacks and complaints, provided by users, distributors and importers; and* |  | |  |  |  |  |
|  | - öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.  *— publicly available information about similar medical devices.* |  | |  |  |  |  |
| 1.1 b) | Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfasst zumindest:  *The post-market surveillance plan shall cover at least:* |  | |  |  |  |  |
|  | - ein proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a. Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich zwischen dem Produkt und ähnlichen Produkten auf dem Markt,  *— a proactive and systematic process to collect any information referred to in point (a). The process shall allow a correct characterisation of the performance of the devices and shall also allow a comparison to be made between the device and similar products available on the market;* |  | |  |  |  |  |
|  | - wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten,  *— effective and appropriate methods and processes to assess the collected data;* |  | |  |  |  |  |
|  | - geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 verwendet werden,  *— suitable indicators and threshold values that shall be used in the continuous reassessment of the benefit- risk analysis and of the risk management as referred to in Section 3 of Annex I;* |  | |  |  |  |  |
|  | - wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden,  *— effective and appropriate methods and tools to investigate complaints and analyse market-related experience collected in the field;* |  | |  |  |  |  |
|  | - Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 88 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;  *— methods and protocols to manage the events subject to the trend report as provided for in Article 88, including the methods and protocols to be used to establish any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents as well as the observation period;* |  | |  |  |  |  |
|  | - Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern;  *— methods and protocols to communicate effectively with competent authorities, notified bodies, economic operators and users;* |  | |  |  |  |  |
|  | - Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 83, 84 und 86;  *— reference to procedures to fulfil the manufacturers obligations laid down in Articles 83, 84 and 86;* |  | |  |  |  |  |
|  | - systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung  *— systematic procedures to identify and initiate appropriate measures including corrective actions;* |  | |  |  |  |  |
|  | * wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern, und   *— effective tools to trace and identify devices for which corrective actions might be necessary; and* |  | |  |  |  |  |
|  | * einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.   — *a PMCF plan as referred to in Part B of Annex XIV, or a justification as to why a PMCF is not applicable.* |  | |  |  |  |  |
| 1.2 | Den Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 und den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 85.  *The PSUR referred to in Article 86 and the post-market surveillance report referred to in Article 85.* |  | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> | vollständig | | | |

Artikel (nicht Gegenstand der Vollständigkeitsprüfung eines Antrags):

| **Nr.** | **Anforderung / Requirement** | **Beschreibung,  Ergebnis / Result** | | **Bewertung** | | | **Finding** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pass** | **Fail** | **N/A** |
| 86 | Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit  *Periodic safety update report* | **Hinweis: Nicht Gegenstand der Antragsprüfung!** | |  |  |  |  |
|  | Datei  <Dateiname> | | Version  <Version> |  | | | |
|  |  |  | |  |  |  |  |
| 86 (1) | Die Hersteller von Produkten der Klassen IIa, IIb und III erstellen für jedes Produkt und gegebenenfalls für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen regelmäßig aktualisierten Bericht über die Sicherheit („Sicherheitsbericht“), der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84 gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen enthält. |  | |  |  |  |  |
|  | Während der gesamten Lebensdauer des betreffenden Produkts wird in diesem Sicherheitsbericht Folgendes aufgeführt:  *Manufacturers of class IIa, class IIb and class III devices shall prepare a periodic safety update report (‘PSUR’) for each device and where relevant for each category or group of devices summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 84 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. Throughout the lifetime of the device concerned, that PSUR shall set out:* |  | |  |  |  |  |
| 86  (1) a) | die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung;  *the conclusions of the benefit-risk determination;* |  | |  |  |  |  |
| 86 (1) b) | die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts und  *the main findings of the PMCF; and* |  | |  |  |  |  |
| 86 (1) c) | die Gesamtabsatzmenge des Produkts und eine Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt, sowie, sofern dies praktikabel ist, die Häufigkeit der Produktverwendung.  *the volume of sales of the device and an estimate evaluation of the size and other characteristics of the population using the device and, where practicable, the usage frequency of the device.* |  | |  |  |  |  |
|  | Die Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III aktualisieren den Sicherheitsbericht mindestens einmal jährlich.  *Manufacturers of class IIb and class III devices shall update the PSUR at least annually.* |  | |  |  |  |  |
|  | Der Sicherheitsbericht ist — außer bei Sonderanfertigungen — Teil der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.  *That PSUR shall, except in the case of custom-made devices, be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III.* |  | |  |  |  |  |
|  | Die Hersteller von Produkten der Klasse IIa aktualisieren den Sicherheitsbericht bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre.  *Manufacturers of class IIa devices shall update the PSUR when necessary and at least every two years.* |  | |  |  |  |  |
|  | Bei Sonderanfertigungen ist der Sicherheitsbericht Teil der Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2.  *For custom-made devices, the PSUR shall be part of the documentation referred to in Section 2 of Annex XIII.* |  | |  |  |  |  |
| 86 (2) | Die Hersteller von Produkten der Klasse III oder von implantierbaren Produkten legen der an der Konformitätsbewertung gemäß Artikel 52 mitwirkenden Benannten Stelle ihre Sicherheitsberichte über das in Artikel 92 genannte elektronische System vor. Die Benannte Stelle prüft den Bericht und nimmt ihre Bewertung mit Einzelheiten zu etwaigen ergriffenen Maßnahmen in dieses elektronische System auf. Diese Sicherheitsberichte und die Bewertung der Benannten Stelle werden für die zuständigen Behörden über dieses elektronische System verfügbar gemacht.  *For class III devices or implantable devices, manufacturers shall submit PSURs by means of the electronic system referred to in Article 92 to the notified body involved in the conformity assessment in accordance with Article 52. The notified body shall review the report and add its evaluation to that electronic system with details of any action taken. Such PSURs and the evaluation by the notified body shall be made available to competent authorities through that electronic system.* |  | |  |  |  |  |
| 86 (3) | Hersteller anderer als in Absatz 2 genannter Produkte legen der an der Konformitätsbewertung mitwirkenden Benannten Stelle und auf Ersuchen den zuständigen Behörden die Sicherheitsberichte vor.  *For devices other than those referred to in paragraph 2, manufacturers shall make PSURs available to the notified body involved in the conformity assessment and, upon request, to competent authorities.* |  | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **10** | **Abweichungsdokumentation / *Documentation of Findings*** | | |
| **Abweichungen (AB)** benötigen abgeschlossene **Korrekturen** zur Zertifikatserteilung bzw. -aufrechterhaltung.  Ein detektiertes **Risiko** (für Patienten, Anwender oder Dritte) ist schnellstmöglich der Zertifizierstelle zu melden, die umgehend Sofortmaßnahmen gegenüber dem Hersteller festlegt.  ***Non-Conformities (AB)*** *require closed corrections**for granting of certification or rather maintaining. An identified risk (for patients, users and other persons) has to be reported as fast as can be to the Certification Body, which determines immediate measures towards the manufacturer.* | | | |
| **Nr**  ***No*** | **Referenz (Nr)**  ***Reference (No.)*** | **Beschreibung**  ***Description*** | ***Behoben /  solved*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **11** | **Beobachtungspunkte (zur Weitergabe an den Auditor)**  ***Observations Points (to be forwarded to site auditor)*** | | |
| **Beobachtungspunkte (BEP**) deuten auf potenzielle Nichtkonformitäten in einem Prozess des QMS hin, deren Evaluierung im nachfolgenden Audit zu erfolgen hat. Der Abschnitt 11 wird dem Auditor in bearbeitbarer Form zum Audit zur Verfügung gestellt und im Audit bewertet. Diese Liste darf keine Abweichungen enthalten, die eine Nichtkonformität der Technischen Dokumentation darstellen.  ***Observation points (BEP****) indicate potential non-conformities in a QMS process, which must be evaluated in the audit. Section 11 is made available to the auditor in editable form for the audit and evaluated in the audit. This list must not contain any deviations that constitute a non-conformity of the technical documentation.* | | | |
| **(Nr / N*o.)*** | **Referenz**  ***Reference*** | **Beschreibung**  ***Description*** | ***Bewertung im Audit /***  ***evaluation in the audit*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |