

Hersteller	<Firma>	
	<Strasse>, <PLZ> <Stadt>	
SRN		
Auftrag		
Produkt / Produktfamilie:		
Ergebnis der Antragsprüfung / Result of the application review		
Die Unterlagen sind vollständig, der Antrag wird angenommen. <i>The documents are complete, the application is accepted.</i>		<input type="checkbox"/>
Die Unterlagen sind teilweise unvollständig, der Antrag wird noch nicht angenommen. <i>The documents are partially incomplete, the application is not yet accepted.</i>		<input type="checkbox"/>
Der Antragsteller hat drei Möglichkeiten zur Nachbesserung, bis der Antrag abgelehnt wird. <i>The applicant has three opportunities for remedial action until the application is denied.</i>		
1. Durchlauf: _____.____.____ (initial) 2. Durchlauf: _____.____.____ (Nachbesserung 1 / <i>Remedy 1</i>) 3. Durchlauf: _____.____.____ (Nachbesserung 2 / <i>Remedy 2</i>) 4. Durchlauf: _____.____.____ (Nachbesserung 3 / <i>Remedy 3</i>)		<input type="checkbox"/>
Die Unterlagen sind unzureichend, der Antrag wird abgelehnt. <i>The documents are insufficient, the application is rejected.</i>		<input type="checkbox"/>
Begründung / <i>justification</i> :		

Datum	Name	Unterschrift

Der Antrag auf Zertifizierung enthält / <i>The application for certification includes:</i>	ja	nein	N/A
<p>Die SRN und den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und etwaiger weiterer Fertigungsstätten (inklusive kritischer Lieferanten), die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten (für Anh. IX, X, XI-a) und dessen SRN</p> <p><i>SRN and the name of the manufacturer and address of its registered place of business and any additional manufacturing site covered by the quality management system (including critical suppliers), and, if the manufacturer's application is lodged by its authorised representative, the name of the authorised representative and the address of the authorised representative's registered place of business (for annex IX, X, XI-a) and the SRN</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SRN:			
<p>Wurde die UDI-Kennzeichnungspflicht (Artikel 27 und 123) eingehalten? <i>Has the UDI labeling requirement (Articles 27 and 123) been met?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klasse / class III: 26.05.2021 • Klasse / class IIa und IIb: 26.05.2023 • Klasse / class I: 26.05.2025 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
<p>Hat der Hersteller im Falle eines von einer anderen Stelle abgelehnten Antrags die Stelle über die Gründe der Ablehnung informiert? <i>In the case of an application rejected by another notified body, has the manufacturer informed the body of the reasons for the rejection?</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Wenn ja, kurze Darstellung der Ablehnungsgründe / <i>If yes, brief description of the reasons for refusal:</i> <reason></p>			
<p>Alle einschlägigen Angaben über die Produkte, die Gegenstand des gewählten Konformitätsbewertungsverfahrens sind (Produktbeschreibung, Modell; Basis UDI-DI; EMDN (nur bei IIb), NBOG Codes, Risikoklasse, Regel, Begründung für den Status MP und Zweckbestimmung)</p> <p><i>All relevant information on the products subject to the chosen conformity assessment procedure (product description, model; base UDI-DI; EMDN (only for IIb), NBOG codes, risk class, rule, justification for MP status and intended purpose).</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
<p>Den Entwurf einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und Anhang IV der für das von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfassten Produktmodelle</p> <p><i>The draft of an EU declaration of conformity according to Article 19 and Annex IV of the product models covered by the conformity assessment procedure.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
<p>Die Dokumentation über das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers <i>the documentation on the manufacturer's quality management system</i></p> <p><i>Hinweis: gemäß Artikel 10 (9) der MDR / Note: according to Article 10 (9) of the MDR.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
<p>Eine dokumentierte Beschreibung der vorhandenen Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen, die sich aus dem Qualitätsmanagementsystem ergeben und die in dieser Verordnung vorgeschrieben sind, und die Zusicherung des betreffenden Herstellers, diese Verfahren anzuwenden</p> <p><i>a documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under this Regulation and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			

Der Antrag auf Zertifizierung enthält / <i>The application for certification includes:</i>	ja	nein	N/A
<p>Eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren, mit denen sichergestellt wird, dass das Qualitätsmanagementsystem geeignet und wirksam bleibt und die Zusicherung, diese Verfahren anzuwenden</p> <p><i>Hinweis: Verfahren nach Kapitel 5 und 8 der DIN EN ISO bzw. MDR Artikel 10</i> <i>a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures,</i> <i>Note: Procedure according to chapters 5 and 8 of DIN EN ISO or MDR Article 10</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bitte Referenz angeben/please insert reference</i>			
<p>Die Dokumentation über das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und ggf. über den Plan für die klinische Nachbeobachtung und die Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den Vigilanz-Bestimmungen gemäß den Artikeln 87 bis 92 ergeben</p> <p><i>Artikel 87: Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld</i> <i>Artikel 88: Meldung von Trends</i> <i>Artikel 89: Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld</i> <i>Artikel 90: Analyse der Vigilanz-Daten</i> <i>Artikel 91: Durchführungsrechtsakte</i> <i>Artikel 92: Elektronisches System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen</i></p> <p><i>the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bitte Referenz angeben/please insert reference</i>			
<p>Eine Beschreibung der zur Aktualisierung des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen eingesetzten Verfahren und gegebenenfalls des Plans für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Verfahren, mit denen die Einhaltung der Verpflichtungen sichergestellt wird, die sich aus den in den Artikeln 87 bis 92 dargelegten Vigilanz-Bestimmungen ergeben, sowie die Zusicherung, diese Verfahren anzuwenden</p> <p><i>Hinweis: Wie werden systematische Änderungen, die sich z.B. aus regulativen Vorgaben ergeben, in dem System gelenkt?</i> <i>a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures</i> <i>Note: How are systematic changes resulting from regulatory requirements, for example, managed in the system?</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bitte Referenz angeben/please insert reference</i>			
<p>Eine Zustimmung der im Antrag geforderten Verpflichtungen</p> <p><i>An approval of the obligations required in the application</i> <i>Hinweis: Unterschrift unter KA / note: signed quote</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bitte Referenz angeben/please insert reference</i>			
<p>Die Dokumentation über den Plan für die klinische Bewertung</p> <p><i>documentation on the clinical evaluation plan</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bitte Referenz angeben/please insert reference</i>			
<p>Eine Beschreibung der vorhandenen Verfahren für die Aktualisierung des Plans für die Klinische Bewertung unter Berücksichtigung des neuesten Stands der Technik</p> <p><i>Hinweis: Aktivitäten oder Prozess zum PMCF</i> <i>a description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art.</i> <i>Note: PMCF activities or process</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Bitte Referenz angeben/please insert reference</i>			

Der Antrag auf Zertifizierung enthält / The application for certification includes:	ja	nein	N/A
Nur für Anh. X: Ein für die geplante Produktion des Medizinprodukts repräsentatives Exemplar (im Folgenden „Baumuster“) <i>For Annex X only: A specimen representative of the intended production of the medical device (hereinafter referred to as "type").</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
Die TD gemäß den Anhängen II und III für die von dem Konformitätsbewertungsverfahren erfassten Produkt <i>The TD according to Annexes II and III for the product covered by the conformity assessment procedure.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Siehe Vollständigkeitsbewertung Technische Dokumentation im FB_249m <i>See completeness check of technical documentation in FB_249m</i>			
Die Dokumentation zur klinischen Bewertung, mit: <i>The documentation for the clinical evaluation, with:</i> <ul style="list-style-type: none"> - CEP (Clinical Evaluation Plan) - CER (Clinical Evaluation Report) - Literatursuchprotokoll / <i>Literature search protocol</i> - Literatursuchbericht / <i>Literature search report</i> - Volltexte zur klinischen Bewertung / <i>Full texts on the clinical evaluation</i> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
Es wurde für jedes Produkt/jede Produktgruppe ein eigenes KVB ausgewählt und es ergibt sich aus jedem Antrag am Ende nur eine Bescheinigung <i>A separate conformity assessment procedure has been selected for each product/product group and only one certificate results from each application in the end</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anträge auf Zertifizierung nach Anhang XI-a müssen für Produkte der Klassen IIb und III zusätzlich folgendes enthalten: <i>Applications for Annex XI-a certification shall additionally include the following for Class IIb and III devices:</i>			
Eine Kopie der gültigen EU-Baumusterprüfbescheinigung gemäß Anhang X Abschnitt 4; wurde die EU-Baumusterprüfbescheinigung von derselben Benannten Stelle ausgestellt, bei der der Antrag eingereicht wird, so wird auch ein Verweis auf die technische Dokumentation und deren Aktualisierungen sowie auf die ausgestellten Bescheinigungen in den Antrag aufgenommen. <i>A copy of the valid EU type-examination certificate referred to in Section 4 of Annex X; if the EU type-examination certificate has been issued by the same Notified Body to which the application is lodged, a reference to the technical documentation and its updates and to the certificates issued shall also be included in the application.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei Wechsel der Benannten Stelle wird zusätzlich benötigt: <i>In case of change of Notified Body is additionally required:</i>			
Unterzeichnete Kündigungsbestätigung der vorherigen Benannten Stelle <i>Signed confirmation of termination from the previous Notified Body</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die letzten drei Auditberichte der vorherigen Benannte Stelle <i>The last three audit reports of the previous Notified Body</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gültige Zertifikate / <i>valid certificates</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges / other:			
Eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt <i>A written declaration that no parallel application has been lodged with any other Notified Body concerning the same quality management system for this product, or information on any previous applications concerning the same quality management system for this product</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schriftliche Verpflichtung zu der Möglichkeit für die benannte Stelle, jederzeit unangekündigte Audits in den Betriebsräumen des Herstellers oder seiner Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder wesentlichen Lieferanten durchführen zu können. <i>Written commitment to the possibility for the notified body to conduct unannounced audits at any time at the premises of the manufacturer or its subcontractors of critical importance or major suppliers.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Der Antrag auf Zertifizierung enthält / The application for certification includes:	ja	nein	N/A
Selbstverpflichtung, die benannte Stelle fortlaufend über die Zeiträume zu informieren, während der die Produkte, auf die sich die Bescheinigungen der benannten Stelle beziehen, nicht hergestellt werden. <i>Commitment to keep the Notified Body informed on an ongoing basis of the periods during which the products covered by the Notified Body certificates are not manufactured.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QM - Angemessene Beschreibung von (Anh. IX, 2.2 b) / QM - Adequate description of (Annex IX, 2.2 b):			
organisatorischer Aufbau mit der Verteilung der Zuständigkeiten des Personals hinsichtlich kritischer Verfahren, Zuständigkeiten und organisatorischer Befugnisse des Managements <i>the organisational structures with the assignment of staff responsibilities in relation to critical procedures, the responsibilities of the managerial staff and their organisational authority</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere ob es sich zur Sicherstellung der angestrebten Auslegungs- und Produktqualität eignet, einschließlich der Kontrolle über nichtkonforme Produkte <i>the methods of monitoring whether the operation of the quality management system is efficient and in particular the ability of that system to achieve the desired design and device quality, including control of devices which fail to conform</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
falls Auslegung, Herstellung und/oder abschließende Prüfung und Erprobung der Produkte oder von Teilen dieser Verfahren durch eine andere Partei erfolgen: Methoden zur Überwachung, ob das Qualitätsmanagementsystem effizient funktioniert und insbesondere Art und Umfang der Kontrollen, denen diese Partei unterzogen wird <i>where the design, manufacture and/or final verification and testing of the devices, or parts of any of those processes, is carried out by another party, the methods of monitoring the efficient operation of the quality management system and in particular the type and extent of control applied to the other party,</i> Hinweis: Lieferantenmanagement / Note: Supplier management	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
falls der Hersteller keine eingetragene Niederlassung in einem Mitgliedstaat hat, den Mandatsentwurf für die Benennung eines Bevollmächtigten und eine Absichtserklärung des Bevollmächtigten, das Mandat anzunehmen <i>where the manufacturer does not have a registered place of business in a Member State, the draft mandate for the designation of an authorised representative and a letter of intention from the authorised representative to accept the mandate</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand (Anh. IX, 2.2 c) Hinweis für alle Unterpunkte: grundlegender Prozess hierzu, nicht die Lösung für ein Produkt <i>Processes and techniques specifically address the following (Annex IX, 2.2 c).</i> Note for all subheadings: basic process for this, not the solution for a product.			
das Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, einschließlich der Prozesse zur Feststellung der einschlägigen rechtlichen Anforderungen, Qualifizierung, Klassifizierung, Handhabung von Gleichartigkeit, Wahl und Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren Hinweis: Wie werden die Anforderungen ermittelt? Prozess oder VA hierzu. <i>the strategy for regulatory compliance, including processes for identification of relevant legal requirements, qualification, classification, handling of equivalence, choice of and compliance with conformity assessment procedure,</i> Note: How are the requirements determined? Process or procedural instruction for this.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			

Der Antrag auf Zertifizierung enthält / The application for certification includes:	ja	nein	N/A
die Bestimmung geltender grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen für die Erfüllung dieser Anforderungen unter Berücksichtigung anwendbarer GS und — sofern diese Option gewählt wurde — harmonisierter Normen oder anderer geeigneter Lösungen <i>identification of applicable general safety and performance requirements and solutions to fulfil those requirements, taking applicable CS and, where opted for, harmonised standards or other adequate solutions into account</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3, <i>risk management as referred to in Section 3 of Annex I</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen <i>the clinical evaluation, pursuant to Article 61 and Annex XIV, including post-market clinical follow-up</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel II, Hinweis: Anhang I Kapitel II: Verfahren zu Nachweisen zu grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen <i>solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding design and construction, including appropriate pre-clinical evaluation, in particular the requirements of Chapter II of Annex I</i> <i>Note: Annex I, Chapter II: Procedures for demonstrating essential safety and performance requirements.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
die Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, insbesondere der Anforderungen gemäß Anhang I Kapitel III <i>solutions for fulfilling the applicable specific requirements regarding the information to be supplied with the device, in particular the requirements of Chapter III of Annex I</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
die Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden <i>the device identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
die Handhabung von Änderungen oder geplanten Änderungen der Auslegung des Produktes oder des Qualitätsmanagementsystems <i>management of design or quality management system changes</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
Anhang IX, 2.2 d)			
Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die speziell bei der Sterilisation zu verwendenden Verfahren und Methoden, sowie die relevanten Unterlagen <i>the verification and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular the processes and procedures which are to be used, particularly as regards sterilisation and the relevant documents</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			
Anhang IX, 2.2 e)			

Der Antrag auf Zertifizierung enthält / The application for certification includes:	ja	nein	N/A
geeignete Versuche und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden Prüfgeräte; die Kalibrierung dieser Prüfgeräte wird so vorgenommen, dass sie angemessen nachvollziehbar ist <i>the appropriate tests and trials which are to be carried out before, during and after manufacture, the frequency with which they are to take place, and the test equipment to be used; it shall be possible to trace back adequately the calibration of that test equipment.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bitte Referenz angeben/please insert reference			

Die benannte Stelle bestätigt (nur von der benannten Stelle auszufüllen) <i>The notified body confirms (only to be filled out by notified body)</i>	ja	nein
Anhang VII, 4.3 b) dass die Erzeugnisse, für die diese Anträge gestellt werden, als Produkte zu bewerten sind, und dass ihren jeweiligen Klassifizierungen gefolgt werden kann <i>that the verification of the qualification of products covered by those applications as devices and their respective classifications can be followed</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(ggf. Notizen)		
Anhang VII, 4.3 c) Dass die vom Antragsteller gewählten Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung für das betreffende Produkt anwendbar sind <i>that the conformity assessment procedures chosen by the applicant are applicable to the device in question under this Regulation</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(ggf. Notizen)		
Anhang VII, 4.3 d) die Fähigkeit der Benannten Stelle zur Bewertung des Antrags auf Grundlage ihrer Benennung <i>the ability of the notified body to assess the application based on its designation</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(ggf. Notizen)		
Anhang VII, 4.3 e) die Verfügbarkeit ausreichender und angemessener Ressourcen <i>the availability of sufficient and appropriate resources</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(ggf. Notizen)		