

1. Inhaltsangabe

- Zur schnellen Auffindung der nachstehend genannten Teile der technischen Dokumentation. Angabe von Ober- und Unterkapiteln sowie Ausgabestand und Revisionsnummer des Dokumentes.

2. Allgemeine Beschreibung des Produkts, der Produktvarianten

- Name und Adresse des Herstellers
- Beschreibung des Produktes inklusive Zweckbestimmung (ggf. zusätzlich Auszug aus Katalog und/oder Produktmuster) und der Produktvarianten, ggf. Artikelliste; verbundene Produkte mit Bildokumentation und Materialien ausweisen

3. Klassifizierung/Einstufung

- Klassifizierung mit Angabe der Regel (Spiegelstrich) nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
- Stellungnahme, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG (arzneilich wirksamer Bestandteil) gehört
- Angabe, ob das Produkt in Anhang II, Liste A oder B der Richtlinie 98/79/EG aufgeführt oder zur Eigenanwendung bestimmt ist
- Codierung mittels UMDNS/GMDN (wenn verfügbar)

4. Konformitätserklärung

- Bei Erstzertifizierungen als Entwurf

5. Dokumentation des Qualitätssicherungssystems

- Informationen zum QM-System des Herstellers z.B. Qualitätsmanagementdokumentation
- Bestehende Zertifizierungen/Zertifikate

6. Beschreibung der Funktionsweise

- Beschreibung des Produktes inklusive Zweckbestimmung

7. Rohstoffe, Komponenten und Packmittel

- Spezifikationen Rohstoffe/Rohmaterialien/Bauteile/Komponenten
- Spezifikationen Packmittel (Primär- und Sekundärverpackung)
- Ggf. aussagefähige Analysenzertifikate der Lieferanten, Materialzertifikate, Prüfzeugnisse.
- Falls zutreffend: inkl. Angaben zur Produktverträglichkeit des Sterilisationsverfahrens

8. Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs

- Erklärung ob das Produkt unter Anwendung von tierischem Gewebe hergestellt wurde (siehe RL 93/42/EWG Anhang II)
- Bei Produkten tierischen Ursprungs zusätzlich Nachweise zum Beleg der Erfüllung der EN 22442-1, -2 und -3 sowie Verordnung (EU) 722/2012
- Angabe, ob das Produkt Gewebe menschlichen Ursprungs enthält
- Für IVD: Nachweise, wie Forderungen der EN 13641 umgesetzt sind

9. Herstellungsverfahren, einschließlich der Validierung

- Beschreibung der Herstellung (z. B. Produktionsfirma und -ort. Prozeduren, Flussdiagramm, Musterchargenprotokolle ...)
- Angaben zur Validierung anderer spezieller Prozesse (Software, Beschichtungsprozesse, Spritzguss, Löten, Kleben, Schweißen, Lyophilisation usw.)
- Aufzeichnungen zur Herstellung und Prüfung der für die Leistungsbewertung eingesetzten Produktchargen bei IVD

10. Ausgelagerte Prozesse, Unterlieferanten

- Name, Adressen, Zertifikate, Verträge von Unterauftragnehmern (Entwicklung, Produktion, Verpackung, Sterilisation, Qualitätskontrolle, etc.) und Lieferanten von fertigen Produkten bzw. von Komponenten

11. Risikoanalyse, Risikomanagement

- Risikoermittlung / -analyse
- Risikobewertung, ggf. nach Umsetzung risikominimierender Maßnahmen
- Nutzen/Risikoabschätzung
- Bei Anwendung der EN ISO 14971 zusätzlich Risikomanagementplan und -bericht
- Abschließende positive Aussage

12. Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen

- Ggf. Angabe, welche Teile von Normen angewandt wurden

13. Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen

- Systematischer Nachweis der Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen (z. B. Checkliste), Verweis auf angewandte Normen oder Teilen daraus und auf entsprechende Dokumente und Aufzeichnungen

14. Mikrobiologische Anforderungen, ggf. Reinigung, Sterilisation einschließlich der Validierung, Integrität der Verpackung

- Umgebungsbedingungen bei Herstellung bzw. Reinigung und Verpackung
- Angaben zur Reinigung:
Reinigungsanweisung, ggf. Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung
Nachweise zur Beseitigung von Produktions-/Reinigungsrückständen (z. B. Kleber, Öle, Schmierstoffe, Reinigungsmittel, mikrobielle Belastungen, Endotoxine etc.)
Nachweise zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens (Revalidierung)
- Angaben zur Sterilisation:
Bioburden (Ausgangskkeimzahl) vor der Sterilisation
Validierungsunterlagen - Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung
Nachweise zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens (Revalidierung)
- Angaben zur Verpackung
Validierungsunterlagen - Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung
Nachweise zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens (Revalidierung)
Nachweis der Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. des mikrobiologischen Status

15. Grundlegende Produktprüfungen, Qualitätskontrolle und sonstige Prüfungen

- Entwicklungsdokumente (Lasten- und Pflichtenheft, Prüfberichte zum Beleg von Funktion und Sicherheit, Zeichnungen, Berechnungen, Diagramme, Entwicklungsspezifikationen ...)
- Beschreibung der Routineprüfungen/Qualitätskontrolle (z. B. Prozeduren, Flussdiagramm ...)
- Darlegung der Annahmekriterien
- Nachweise zur Einhaltung der Messgenauigkeit (bei Produkten mit Messfunktion)

16. Kombinationen mit anderen Produkten

- Liste des Zubehörs, Angaben zu vorhergesehenen Kombinationen
- Nachweise, dass bei vorgesehenen Kombinationen mit anderen Produkten die Grundlegenden Anforderungen erfüllt werden. Nachweis der Kompatibilität (z.B. von Instrumenten zu Implantaten)

17. Biologische Bewertung (Prüfergebnisse mit dem Produkt, Literatur und andere Nachweise, biologische Aspekte des Risikomanagements)

- Biologische Bewertung (einschließlich der Prüfberichte bzw. Literatur), nicht zutreffend für IVD

18. Klinische Bewertung / Leistungsbewertung, Referenzverfahren, Referenzmaterialien

- Klinische Bewertung (einschließlich der Prüfberichte bzw. Literatur)
- Qualifikation des Verfassers
- Für IVD:
Ergebnisse der Leistungsbewertung (analytische und diagnostische Leistung, Impräzision, Richtigkeit, Messbereich, Störeinflüsse/Kreuzreaktionen, Vergleichbarkeit mit CE-gekennzeichneten Konkurrenzprodukten, Angaben zu eingesetzten Prüf- und Referenzmaterialien bzw. -methoden), ggf. mit Angabe statistischer Unsicherheiten; falls zutreffend: Nachweise zur Erfüllung der

gemeinsamen technischen Spezifikationen (Zusammenfassung und Einzelnachweise); Nachweise zur klinischen Leistung (Produktvalidierung); falls zutreffend für Produkte zur Eigenanwendung: Planung und Ergebnisse der Studien mit Laien
Ggf. Erklärung gemäß Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG

19. Stabilitätsprüfungen

- Nachweise der Haltbarkeit (Lagerstabilität, Transportstabilität, Anbruchstabilität von Produkt und Verpackung)

20. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

- Kennzeichnung (alle Primär- und Sekundärverpackungen)
- Gebrauchsanweisung
- Ggf. ergänzende Kennzeichnungen: z.B. Broschüren, Flyer mit produktspezifischen Aussagen

21. Plan für „Post Market Surveillance“ einschließlich „Post Market Clinical Follow up (PMCF)“

- Diese Marktbeobachtung muss gemäß Anhang X auch eine klinische Überwachung beinhalten, es sei denn, es ist ordnungsgemäß begründet diese nicht durchzuführen

22. Sonstige Punkte

- Stellungnahme, ob zu den Bestandteilen des Produkts ein Stoff im Sinne des Anhangs I Abschnitt 7.4 der Richtlinie 93/42/EWG (arzneilich wirksamer Bestandteil) gehört
- Bei arzneimittelhaltigen Produkten Dokumentation gemäß MEDDEV. 2.1/3 Abschnitt B.3
- Angaben zu vorhandenen Zulassungen
- Berichte und Entscheidungen Benannter Stellen
- Dokumentation von Änderungen