

Die nachfolgende Struktur richtet sich nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR), ist aber auch für Technische Dokumentationen gemäß Richtlinie 98/79/EG (IVDD) geeignet.

1. Produktbeschreibung und Spezifikation
  - 1.1. Allgemeine Beschreibung des Produkts, der Produktvarianten und der Zweckbestimmung
    - 1.1.1. Allgemeine Produktbeschreibung ggf. Überblick über das gesamte System. Eine Auflistung der Produkt- und Handelsnamen sowie Name und Adresse des Herstellers, ggf. Name und Adresse des EU-Bevollmächtigten.
    - 1.1.2. Übersicht über Produkte/Produktgruppen/Gerätetypen einschließlich UDI-DI (sobald umgesetzt bzw. verpflichtend) Darstellung der Umsetzung der Basis-UDI-DI unter Berücksichtigung aller durch die Technische Dokumentation erfassten Varianten inkl. eindeutiger Softwareversion (falls zutreffend). Bis zur vollständigen Implementierung der UDI-Anforderungen zumindest eindeutige Darstellung aller durch die TD erfassten Varianten (Größen, Formen, Beschichtungen, etc.) und Handelsnamen.
    - 1.1.3. Zweckbestimmung  
Darlegung des Testverfahrens, Analyten und Probenmaterialien sowie der vorgesehenen Patientengruppe. Angabe ob es sich um Besonderheiten (patientennahe Tests, Tests zur Eigenanwendung oder therapiebegleitende Tests unter Angabe des betreffenden Arzneimittels handelt).
    - 1.1.4. Beschreibung des Funktionsprinzips oder des Testprinzips  
Für Dritte nachvollziehbare Beschreibung der Funktionsweise, ggf. im Zusammenspiel mit weiteren Komponenten/Zubehör mit einer Darlegung der wichtigsten Funktionselemente des Produktes (z.B. Bestandteile / Komponenten, Rezeptur, Zusammensetzung einschließlich Software), der Testdurchführung und Auswertung.
    - 1.1.5. Einstufung und Klassifizierung  
Begründung, warum es sich um ein In-vitro-Diagnostikum handelt.  
Darstellung der Klassifizierung, Angabe der angewendeten Klassifizierungsregel(n), genaue Identifikation des angewendeten Spiegelstriches, Begründung für die Klassifizierung, EMDN Klassifizierung (wenn zutreffend).
    - 1.1.6. Konformitätserklärung  
Konformitätserklärung gemäß Anhang IV IVDR bzw. gemäß IVDD (unter Berücksichtigung des EK-MED-Beschluss 3.9 A4). Bei Erstzertifizierung (z.B. nach IVDR) ist die Konformitätserklärung als Entwurf einzureichen.
    - 1.1.7. Übersicht über alle Rohstoffe, Komponenten, Packmittel (z.B. Stückliste/Bill of Material)  
Spezifikationen Rohstoffe/Rohmaterialien/Bauteile/Komponenten wie z.B. Technische Spezifikationen, Materialien, Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute; insbesondere integrierte Rohstoffe sowie Stoffe, die direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, Spezifikationen Packmittel (Primär- und Sekundärverpackung, ggf. aussagefähige Analysenzertifikate der Lieferanten, Materialzertifikate, Prüfzeugnisse.
    - 1.1.8. Probennahme und Vorbereitung  
Beschreibung der vorgesehenen Probennahmeverfahren, -behandlungen (z.B. Aufbewahrung, Antikoagulantien) sowie Vorbereitungen (Filtration, Zentrifugation, Aufreinigung, Extraktion) für alle im Verwendungszweck angegebenen Probenmaterialien.
    - 1.1.9. Instrumente für automatische Tests  
Beschreibung der Funktionsweise (Analysetechnik und Handhabung), der Hardware und Software, sowie der Verwendung der zugehörigen Tests bzw. der Testmerkmale, Überblick über das gesamte System.
    - 1.1.10. Automatische Tests  
Angabe und Beschreibung der zu verwendenden Geräte inklusive Software, Überblick über das gesamte System.
    - 1.1.11. Software  
Beschreibung der mit dem Produkt zur verwendenden Software inklusive Name und Version, sowie Angaben zur IT-Umgebung, ggf. Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung (Algorithmus), Überblick über das gesamte System.
    - 1.1.12. Varianten / Konfigurationen  
Beschreibung der Produktvarianten (Verpackungseinheiten), Varianten für verschiedene Vertriebsgebiete.
    - 1.1.13. Zubehör (Kombination mit anderen Produkten)  
Beschreibung des Zubehörs, das für die korrekte Durchführung des diagnostischen Verfahrens benötigt wird. Definition von Materialien, die nicht im Produkt enthalten sind, sowie Geräteanforderungen an das Labor. Außerdem eine Beschreibung der zulässigen Kombinationen mit anderen Produkten sowie der Schnittstellen.
  - 1.2. Frühere und ähnliche Generationen
    - 1.2.1. Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produktes.
    - 1.2.2. Übersicht über ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind.
  - 1.3. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (nur für Produkte der Klasse C und D)  
Entwurf bzw. Kurzbericht gemäß Artikel 29 IVDR (SSP – Summary of Safety and Performance) über Sicherheit und Leistung für Produkte der Klassen C und D, außer Produkten für Leistungsstudien.
  - 1.4. QM-System (nur für IVDD-Verfahren)  
*Darstellung des QM-Systems – typischerweise durch Übermitteln der anwendbaren Zertifikate oder alternativ durch Übermitteln der QM-Dokumentation (z.B. QM-Handbuch, etc.) – Dieser Punkt ist nur für Verfahren nach IVDD erforderlich.*
2. Kennzeichnung (Label) und Gebrauchsanweisung (GBA)
  - 2.1. Kennzeichnung (Primärverpackung, Einzelverpackung, Verkaufsverpackung und im Falle spezieller Handhabungsbedingungen Transportverpackung) in allen Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.
  - 2.2. Gebrauchsanweisung in allen Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.

3. Informationen zu Auslegung und Herstellung
  - 3.1. Beschreibung der Auslegung  
Beschreibung des angewandten Auslegungsprozesses, der Phasen (z.B. Meilensteine), welche im Rahmen der Auslegung des Produktes angewendet wurden sowie zusammenfassende Darlegung der Ergebnisse dieser Phasen.  
Angaben über die Stellen, an denen der Auslegungsprozess durchgeführt wurde (z.B. ausgelagerte Entwicklungseinheiten, Forschungsstätten, etc.).
  - 3.2. Biologische Bewertung  
Bewertung, ob Risiken durch Schadstoffe und Rückstände des Produkts oder seiner Ausgangsstoffe für Anwender, Patienten oder Dritte bestehen. Sofern zutreffend müssen diese Stoffe beschrieben und gegebenenfalls Prüfungen durchgeführt werden, die im Hinblick auf die Gewebe, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition angemessen sind.
  - 3.3. Beschreibung der Herstellung
    - 3.3.1. Nachvollziehbare Beschreibung der Herstellung (z. B. Prozeduren, Flussdiagramm, Musterchargenprotokolle ...)
    - 3.3.2. Adresse aller Produktionsstätten mit Angabe der Produktionsschritte
    - 3.3.3. Angaben zu speziellen Prozessen und deren Validierung (z. B. Beschichtungsprozesse, Spritzguss, Löten, Kleben, Schweißen, Lyophilisation, Reinigung/Entfernung von Fertigungsrückständen, usw.)
    - 3.3.4. Angaben zu kontrollierten Umgebungsbedingungen unter denen gewisse Herstellungsschritte stattfinden
  - 3.4. Beschreibung der Qualitätskontrolle (QK)  
Beschreibung (z. B. Prozeduren, Flussdiagramme, Prüfspezifikationen, Musterprüfprotokolle, ...) der Qualitätskontrollen (Eingangskontrollen, In-Prozesskontrollen und Endprüfungen) einschließlich Annahmekriterien.
  - 3.5. Ausgelagerte Prozesse, Unterlieferanten
    - 3.5.1. Tabellarische Übersicht über ausgelagerte Prozesse und Name/Adresse des durchführenden Unternehmens
    - 3.5.2. Qualifikationsnachweise der Unterauftragnehmer (z.B. Zertifikate, Akkreditierungsnachweise)
    - 3.5.3. Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) mit Unterauftragnehmern bei ausgelagerten Produktionsschritten sowie bei Sterilprodukten bei Auslagerung von Verpackung und/oder Sterilisation
4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
  - 4.1. Systematischer Nachweis über die Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bevorzugt in Form einer Checkliste) mit folgenden Punkten:
    - Begründung der Anwendbarkeit / Nichtanwendbarkeit der Anforderung
    - Verweis auf angewandte Gemeinsame Spezifikationen, Normen oder Teilen daraus (konkrete Angabe des jeweiligen Ausgabestandes)
    - Verweis auf gelenkte Dokumente und Aufzeichnungen zum Nachweis der Erfüllung
    - Bewertung, ob die Anforderungen erfüllt sind
    - Freigabe durch eine verantwortliche Person (Datum, Unterschrift).
  - 4.2. Liste der angewandten Normen, Gemeinsamen Spezifikationen  
Aktuelle Liste der angewandten Normen mit Ausgabestand, sowie gegebenenfalls die Angabe, welche Teile der Normen nicht angewandt wurden. (Dieser Punkt ist gemäß IVDR Bestandteil von 4.1, jedoch für Verfahren nach Richtlinie 98/79/EG explizit erforderlich).
5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement  
Von der aktuellen, den gesamten Lebenszyklus umfassenden Risikomanagement-Akte sind folgende Punkte einzureichen:
  - 5.1. Risikomanagementplan
  - 5.2. Analyse der Risiken mit Risikokontrollmaßnahmen
  - 5.3. Risikomanagementbericht einschließlich der Bewertung von Restrisiken sowie der Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses
6. Verifizierung und Validierung des Produktes (Leistung)
  - Plan zur Leistungsbewertung (PEP)  
Plan inklusive Parameter zur Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses, sowie für die analytische und klinische Leistung, Überblick über die Entwicklungsphasen.
  - Wissenschaftliche Validität  
Bericht zur wissenschaftlichen Validität inklusive Literaturrecherche.

Zu jedem der nachfolgenden Punkte ist eine zusammenfassende Bewertung der Prüfungen oder Begründung für die Nicht-Anwendbarkeit zu übermitteln. Zu referenzierten Prüfungen sind die entsprechenden Prüfberichte zu übermitteln.

  - 6.1. Analyseleistung  
Als Nachweis der Analyseleistung soll folgendes eingereicht werden:
    - 6.1.1. Probenarten  
Beschreibung aller im Verwendungszweck angegebenen Probenarten (ggf. Antikoagulantien), Kriterien für die Probenahme.
    - 6.1.2. Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision)  
Plan und Bericht zur Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit).
    - 6.1.3. Analytische Sensitivität, analytische Spezifität  
Plan und Bericht zur Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen (Limit of Detection, Limit of Quantitation), bekannte relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen.
    - 6.1.4. Metrologische Rückverführbarkeit von Kalibratoren und Kontrollmaterialien (Plan und Bericht)
    - 6.1.5. Messbereich und Linearität (Plan und Bericht)
    - 6.1.6. Grenzwerte / Cut-off

- Beschreibung der Methode(n) zur Festlegung der Grenzwerte, Plan und Bericht zur Validierung des Cut-Offs.
- 6.1.7.** Zusammenfassender Bericht zur Analyseleistung
  - 6.2.** Klinische Leistungsbewertung
    - 6.2.1.** Planung der klinischen Leistungsbewertung  
Berücksichtigung vorhandener Kenntnisse (Vergleichsprodukt), Literatur, Studienplanung(en), Ethikkommission.
    - 6.2.2.** Literaturrecherche  
Planung inkl. Auswahl- und Ausschlusskriterien, bewertete Datenbanken; Bewertung und zusammenfassender Bericht.
    - 6.2.3.** Klinische Leistungsdaten  
Plan/Pläne und Bericht(e) zur diagnostischen Sensitivität und Spezifität, positiver und negativer prädiktiver Wert, Likelihood Ratio.
    - 6.2.4.** Anwenderstudien  
Für Produkte zur Laienanwendung Beschreibung der Planung, Durchführung und Ergebnisse.
    - 6.2.5.** Zusammenfassender Bericht zur klinischen Leistung  
Bericht über die erfolgte klinische Leistungsbewertung unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Literaturrecherche sowie der durchgeführten Studien mit Angabe aller Daten, die in die Gebrauchsanleitung einfließen sollen.
  - 6.3.** Stabilität einschließlich Haltbarkeitsdauer  
Nachweis, dass die Produkte während der definierten Haltbarkeit (gesamte Lebensdauer) die festgelegten Spezifikationen erfüllen. Ergebnisse der einzelnen Stabilitätsuntersuchungen und Bewertungen zu folgenden Aspekten (inklusive Studienbericht, Schlussfolgerungen und angegebener Haltbarkeit):
    - 6.3.1.** Lagerstabilität (beschleunigte Alterung (z. B. Arrhenius Gleichung) und Echtzeitdaten)
    - 6.3.2.** Anbruchstabilität
    - 6.3.3.** Transportstabilität
  - 6.4.** Software Verifizierung und Validierung (wenn zutreffend)
    - 6.4.1.** Beschreibung des Softwarelebenszyklus (z.B. gemäß EN 62304)
    - 6.4.2.** Beschreibung des Softwaredesigns (z.B. gemäß EN 62304, EN 62366)
    - 6.4.3.** Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird: z.B. Zusammenfassung der Verifizierungen, Validierungen und Usability-Tests (hausintern oder simulierte oder tatsächliche Anwenderumgebung).
  - 6.5.** In besonderen Fällen zusätzliche Informationen / Zusatzinformationen zu Mikrobiologische Anforderungen ggf. Sterilisation. Untersuchungen und Nachweise zu folgenden Aspekten:
    - 6.5.1.** Beschreibung der Umgebungsbedingungen bei Herstellung, Reinigung und Verpackung (sofern zutreffend soll die Validierung der Umgebungsbedingungen oder des Reinigungsprozess in Kap. 3.2 dargestellt werden )
      - Beschreibung und Validierung des Verpackungsprozesses
      - Bioburden (Ausgangskeimzahl) vor der Sterilisation
      - Pyrogene/Endotoxine
      - Beschreibung des Sterilisationsverfahrens und Validierung der Sterilisation (wenn zutreffend)
    - 6.5.2.** Produkte unter Verwendung von Materialien menschliche, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs (wenn zutreffend)
      - Nachweise zu Quellen, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung
      - Nachweise zum Beleg der Abreicherung/Entfernung übertragbarer Substanzen (Inaktivierung, Ausmerzung)
      - Begründung, warum eine Inaktivierung/Ausmerzung nicht erfolgt
    - 6.5.3.** Messfunktion (wenn zutreffend)
      - Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
      - Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
      - Bewertung der Daten und Prüfergebnisse zur Genauigkeit
    - 6.5.4.** Bestimmungsgemäßer Betrieb durch Anschluss an andere Ausrüstungen  
Beschreibung des Kombinationsgebrauchs (falls zur Erfüllung der Zweckbestimmung an andere Produkte (z.B. Geräte) angeschlossen.
      - Angabe der zutreffenden allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung
      - Pläne und Berichte zum Kombinationsgebrauch (ggf. über analytische Leistungsdaten)
  - 6.6.** Leistungsbewertungsbericht (PER)  
Zusammenfassender Bericht zur wissenschaftlichen Validität, analytischen und klinischen Leistung, inklusive Bewertung, ob beabsichtigter klinischer Nutzen und Sicherheit des Produkts erreicht wird.
- 7.** Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
    - 7.1.** Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS, Post-Market Surveillance) gemäß Artikel 79 (PMS-Plan)
    - 7.2.** Regelmäßiger Sicherheitsbericht (PSUR, Periodic Safety Update Report) gemäß Artikel 81 bzw. Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 80 (PMS-Report; beides nur bei IVDR)
    - 7.3.** Plan zur Leistungsüberwachung (PMPF Plan)  
Planung zur Leistungsüberwachung (PMPF, Post-Market Performance Follow-up) unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Leistungsbewertung oder alternativ eine entsprechende Begründung, dass keine systematische Überwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig ist
      - PMPF Plan
      - falls keine systematische Leistungsüberwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig ist, eine entsprechende Begründung
    - 7.4.** Bericht zur Leistungsüberwachung (PMPF Bericht)
  - 8.** Externe Berichte  
Kapitel ist reserviert für die Dokumentation der Konsultationsverfahren (z.B. mit der zuständigen Arzneimittelbehörde, Referenzlabor oder sonstigen Expertengremien).