Dieses Formblatt dient zur Erfassung des Zertifizierungsumfangs von Medizinprodukten der sogenannten Klasse Ir und der daraus abzuleitenden Kalkulationsgrundlage zur Angebotserstellung und gilt als ergänzendes Dokument zum **Fragebogen zur Angebotserstellung – Medizinprodukte**, welchen Sie ebenfalls auf unserer Webseite [www.mdc-ce.de](https://www.mdc-ce.de/serviceportal/download/) im Downloadbereich finden.

Als Medizinprodukte der Klasse Ir werden Produkte eingestuft, welche folgenden Kriterien erfüllen:

* Angewandte Klassifizierung gemäß Regel 6, 2. Spiegelstrich: Alle zur vorübergehenden Anwendung bestimmten chirurgisch-invasiven Produkte gehören zur Klasse IIa, es sei denn, […] es handelt sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente; in diesem Fall werden sie der Klasse I zugeordnet.
* „Wiederverwendbares chirurgisches Instrument“ bezeichnet ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Produkt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vom Hersteller für die Wiederverwendung bestimmt

Der Hersteller muss ein Verfahren entweder nach Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem) oder nach Anhang XI Teil A (Produktionsqualitätssicherung) mit einer Benannten Stelle durchführen. Für diese Produkte ist die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren jedoch begrenzt „auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.“

**Angaben zum Unternehmen**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Hauptadresse (Zertifikatsadresse) |
| Firmierung und Rechtsform des Unternehmens: |       |
| Datum des Fragebogens: |       |
| Datum der Liste der Medizinprodukte: |       |

**Angaben zur Aufbereitungsanweisung**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Zusammenfassende Angaben des zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahrens in der Aufbereitungsanweisung:
 | Bitte geben Sie in einer kurzen Zusammenfassung diejenigen Verfahren (inklusive Parameter) an, die in der Aufbereitungsanweisung angeführt sind. |
| 1. Kriterien für Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:
 | Bitte nennen Sie Ihre in der Aufbereitungsanweisung beschriebenen Kriterien/Angaben für Begrenzungen/Einschränkungen für die Wiederaufbereitung. |

**Geltungsbereich**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Anzahl der im beantragten Zertifizierungsumfang enthaltenen Produkte:
 |       |
| 1. Anwendung für folgende Produkte/Produktgruppen:
 | Bitte geben Sie an, wie und nach welchen Kriterien Sie die Produktgruppen/Produktfamilien gebildet haben, um die Aufbereitungsfähigkeit nachzuweisen. |
| 1. Anzahl der Produktgruppen:
 |       |
| 1. Anzahl der Technischen Dokumentationen Ihrer Klasse Ir Produkte:
 |       |
| 1. Summe der zugrunde liegenden Aufbereitungsvalidierungen:
 | Bitte tragen Sie hier die Anzahl der Aufbereitungsvalidierungen ein, die für diese Produkte/Produktfamilien der Klasse Ir die Grundlage bildet. |
| 1. Bei ausgelagerter Nachweisführung der Aufbereitungsfähigkeit: (z. B. an einen Lieferanten, der im Besitz einer eigenen und vollständigen Aufbereitungsvalidierung ist)
 | [ ]  Trifft nicht zu [ ]  Trifft zuIst die Nachweisführung zur Aufbereitungsfähigkeit Ihrer Produkte ausgelagert, beispielsweise an einen Lieferanten, der im Besitz einer eigenen und vollständigen Aufbereitungsvalidierungsdokumentation ist, beschreiben Sie bitte hier, wie Sie diese Daten bewerten, welche Kriterien Sie definiert haben und ob es weitere Regelungen gibt, damit Sie die Anforderungen als Legal-Hersteller erfüllen. |

**Auswahl des stellvertretend zu prüfenden Medizinproduktes in Bezug auf die Aufbereitungsfähigkeit**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Worst-Case Beschreibung:
 | Bitte fassen Sie kurz zusammen, wie Sie den Worst-Case-Fall für die Aufbereitungsvalidierung definiert haben. Welche Kriterien/Einflussfaktoren waren hier von Bedeutung? Welche Systematik wurde angewandt? |
| 1. Gesamtzahl der Worst-Case-Produkte:
 | Sollten Sie ein oder mehrere Worst-Case-Produkte als Grundlage haben, um alle Teilprozesse der Aufbereitung zu bewerten, geben Sie die Anzahl dieser bitte hier an. |
| 1. Angabe von separat betrachteten Worst-Case-Produkten in Bezug auf die Teilprozesse der Aufbereitung:
 | [ ]  Trifft nicht zu [ ]  Trifft zuSollten Sie ein oder mehrere Worst-Case-Produkte als Grundlage haben, um die Teilprozesse Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und/oder Lebensdauer getrennt voneinander zu bewerten, geben Sie bitte hier die Anzahl dieser mit einer kurzen Beschreibung an. |
| 1. Angabe der Materialien der Produkte, welche Sie bei der Aufbereitungsvalidierung berücksichtigt haben:
 | Bitte nennen Sie hier alle Materialien der Produkte, welche Sie bei der Aufbereitungsvalidierung berücksichtigt haben.  |
| 1. Besitzen die Produkte besondere Eigenschaften in Bezug auf die Oberfläche, die Einfluss auf die Aufbereitung haben können?
 | [ ]  Trifft nicht zu [ ]  Trifft zu Bitte geben Sie alle Oberflächenbehandlungen und/oder Beschichtungen an, die bei Ihren Produkten angewandt werden. Sofern zutreffend, nennen Sie bitte weitere Oberflächenmerkmale, die als Einflussfaktor für die Aufbereitung identifiziert wurden. |
| 1. Ergänzende besondere Aufbereitungshinweise (z. B. ergänzende Montage-Demontage-Anleitungen, sonstige erforderliche Hilfsmittel wie Fette/Öle, spezielles Zubehör):
 | [ ]  Trifft nicht zu [ ]  Trifft zuBitte geben Sie für Ihre Produkte ergänzende Informationen an, die für die Aufbereitungsfähigkeit von Bedeutung sind. Beispielsweise ergänzende Montage-Demontage-Anleitungen oder sonstige Hilfsmittel wie Fette/Öle, die für die Funktionsfähigkeit erforderlich sind. Gibt es spezielles Zubehör, welches verwendet werden muss, um die Aufbereitungsfähigkeit sicherzustellen? |
|       |  |       |
| Ort, Datum |  | Name und Unterschrift bzw. nur Name bei elektronischer Übermittlung |