

Die nachfolgende Struktur richtet sich nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist aber auch für Technische Dokumentationen gemäß Richtlinie 93/42/EWG geeignet.

1. Produktbeschreibung und Spezifikation
 - 1.1. Allgemeine Beschreibung des Produkts, der Produktvarianten und der Zweckbestimmung
 - 1.1.1. Name und Adresse des Herstellers.
 - 1.1.2. Übersicht über Produkte/Produktgruppen/Gerätetypen z.B. Tabelle mit Bezeichnung und Referenz auf die REF-Nummer
 - 1.1.3. Alle Handelsnamen unter denen das Produkt in Verkehr gebracht wird
 - 1.1.4. Beschreibung des Produktes inklusive Zweckbestimmung, Indikation(en), Kontraindikation(en) und Warnhinweise, die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende/zu behandelnde/zu überwachende Krankheitszustand
 - 1.1.5. UMDNS/GMDN Klassifizierung (wenn zutreffend)
 - 1.1.6. Technische Spezifikationen des Produktes wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts
 - 1.1.7. Varianten/Konfigurationen/Komponenten und Zubehörteile,
 - 1.1.8. Die genaue Softwareversion (wenn anwendbar)
 - 1.1.9. Erläuterung neuer Eigenschaften und neuer Zweckbestimmung/Indikationen
 - 1.2. UDI (wenn umgesetzt bzw. verpflichtend)
Darstellung der Umsetzung der UDI-Anforderungen einschließlich Beschreibung der UDI-PI und UDI-DI
 - 1.3. Einstufung und Klassifizierung
Darstellung der Klassifizierung, Angabe der angewendeten Klassifizierungsregel(n), genaue Identifikation des angewendeten Spiegelstriches, Begründung für die Klassifizierung
 - 1.4. Konformitätserklärung
Entwurf der Konformitätserklärung gemäß Anhang IV MDR
 - 1.5. Beschreibung der Funktionsweise
Für Dritte nachvollziehbare Beschreibung der Funktionsweise, ggf. im Zusammenspiel mit weiteren Komponenten/Zubehör
 - 1.6. Rohstoffe, Komponenten und Packmittel
 - 1.6.1. Übersicht über alle Rohstoffe, Komponenten, Packmittel (z.B. Stückliste/Bill of Material)
 - 1.6.2. Spezifikationen Rohstoffe/Rohmaterialien/Bauteile/Komponenten.
 - 1.6.3. Spezifikationen Packmittel (Primär- und Sekundärverpackung.)
 - 1.6.4. Ggf. aussagefähige Analysenzertifikate der Lieferanten, Materialzertifikate, Prüfzeugnisse.
 - 1.6.5. Identifikation der der Stoffe die direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen
 - 1.7. Erklärung zu besonderen Substanzen:
 - 1.7.1. Formelle Erklärung in einem separaten Dokument, ob das Produkt unter Verwendung von Gewebe menschlichen Ursprungs hergestellt wird
 - 1.7.2. Formelle Erklärung in einem separaten Dokument, ob das Produkt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wird
 - 1.7.3. Formelle Erklärung in einem separaten Dokument, ob das Produkt als Bestandteil einen Stoff enthält, 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)
 - 1.8. Frühere Generationen
 - 1.8.1. Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produktes
 - 1.8.2. Übersicht über ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind
2. Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung
 - 2.1. Kennzeichnung (Produkt, 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. Beschreibung der Auslegung und Herstellung
 - 3.1. Beschreibung der Auslegung
 - 3.1.1. 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
 - 3.1.2. Angaben über die Stellen, an denen der Auslegungsprozess durchgeführt wurde (z.B. ausgelagerte Entwicklungseinheiten, Forschungsstätten, etc.)
 - 3.2. Beschreibung der Produktion
 - 3.2.1. Nachvollziehbare Beschreibung der Herstellung (z. B. Prozeduren, Flussdiagramm, Musterchargenprotokolle ...)
 - 3.2.2. Adresse aller Produktionsstätten mit Angabe der Produktionsschritte
 - 3.2.3. Angaben zu speziellen Prozessen und deren Validierung (z. B. Beschichtungsprozesse, Spritzguss, Löten, Kleben, Schweißen, Lyophilisation, Reinigung, usw.)
 - 3.2.4. Angaben zu kontrollierten Bedingungen unter denen gewisse Herstellungsschritte stattfinden
 - 3.3. Beschreibung der Qualitätskontrolle
Beschreibung (z. B. Prozeduren, Flussdiagramme, Prüfspezifikationen, Musterprüfprotokolle, ...) der Qualitätskontrollen (Eingangskontrollen, In-Prozesskontrollen und Endprüfungen) einschließlich Annahmekriterien
 - 3.4. Ausgelagerte Prozesse, Unterlieferanten
 - 3.4.1. Tabellarische Übersicht über ausgelagerte Prozesse und Name/Adresse des durchführenden Unternehmens

- 3.4.2. Qualifikationsnachweise der Unterauftragnehmer (z.B. Zertifikate, Akkreditierungsnachweise)
- 3.4.3. Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) mit Unterauftragnehmern bei vollständiger Auslagerung der Produktion sowie bei Sterilprodukten bei Auslagerung von Verpackung und Sterilisation

4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

4.1. Systematischer Nachweis über die Einhaltung der Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bevorzugt in Form einer Checkliste) mit folgenden Punkten:

- Anwendbarkeit der Anforderung
- Begründung der 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 zu erstellen mit Ausgabestand, sowie gegebenenfalls die Angabe, welche Teile der Normen nicht angewandt wurden. (Dieser Punkt ist gemäß MDR Bestandteil von 4.1, jedoch für Richtlinie 93/42/EWG erforderlich)

5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

Von der aktuellen und alle Lebenszyklen umfassenden Risikomanagement-Akte sind folgende Punkte einzureichen:

- 5.1. Planung des Risikomanagements
- 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

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

Die Durchführung von Prüfungen in einem akkreditierten oder anerkannten Prüflabor ist nicht vorgeschrieben, erleichtert jedoch üblicherweise typischerweise den Nachweis der Eignung.

6.1. Biokompatibilität

Alle Komponenten und Materialien, welche einen direkten oder indirekten Kontakt zum Patienten oder Anwender haben können, sind zu berücksichtigen

- 6.1.1. Chemische Charakterisierung der Materialien
- 6.1.2. Literaturrecherche
- 6.1.3. Prüfberichte zu durchgeführten biologischen Prüfungen
- 6.1.4. Zusammenfassende Bewertung aller Daten und Prüfergebnisse für das Gesamtprodukt

6.2. Physikalische, chemische und mikrobiologische Prüfungen

Nachweise der Charakterisierung und präklinische Eignung der Produkte hinsichtlich anwendbarer Prüfparameter (z.B. physikalische Zusammensetzung, chemische Charakterisierung und Reinheit von Rohstoffen und Fertigprodukt, Mikrobiologischer Zustand des Endproduktes, etc.)

- 6.2.1. Übersicht über durchgeführte Prüfungen
- 6.2.2. Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
- 6.2.3. Bewertung der Daten und Prüfergebnisse

6.3. Elektrische Sicherheit und EMV (wenn zutreffend)

- 6.3.1. Übersicht über durchgeführte Prüfungen
- 6.3.2. Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
- 6.3.3. Bewertung der Daten und Prüfergebnisse

6.4. Software Verifizierung und Validierung (wenn zutreffend)

- 6.4.1. Beschreibung des Softwareentwicklungsprozess (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. Stabilität einschließlich Haltbarkeitsdauer

- 6.5.1. Übersicht über durchgeführte Prüfungen
- 6.5.2. Nachweis, dass die Produkte während der definierten Haltbarkeit die festgelegten Spezifikationen erfüllen. Ergebnisse der einzelnen Stabilitätsuntersuchungen und Bewertungen zu folgenden Aspekten:
- 6.5.3. Lagerstabilität (beschleunigte Alterung (z. B. Arrhenius Gleichung) und Echtzeitdaten)
- 6.5.4. Transportstabilität,
- 6.5.5. Anbruchstabilität.
- 6.5.6. Konzept zur Wartung und Instandhaltung über den gesamten Lebenszyklus
- 6.5.7. Bewertung der Daten und Prüfergebnisse

6.6. Sonstige präklinische Prüfungen

Sonstigen präklinischen Prüfungen, welche nicht unter 5.1 bis 5.5 adressiert sind:

- 6.6.1. Übersicht über durchgeführte Prüfungen
- 6.6.2. Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
- 6.6.3. Bewertung der Daten und Prüfergebnisse

6.7. Klinische Bewertung

- 6.7.1. Klinische Bewertung (für Richtlinie 93/42/EWG bevorzugt gemäß MEDDEV. 2.7.1)
- 6.7.2. Herangezogene Literatur
- 6.7.3. Nachweise zu durchgeführten klinischen Prüfungen einschließlich
 - Prüfplan
 - Prüfbericht
 - Votum der Ethikkommission(en)
 - behördliche Genehmigung der klinischen Prüfung
 - Begründung für die Nichtdurchführung einer klinischen Prüfung (Klasse III und implantierbare Produkte)
- 6.7.4. Nachweise zur durchgeführten klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)
- 6.7.5. Begründung für die Nichtdurchführung einer klinischen Prüfung (Klasse III und implantierbare Produkte)

- 6.8. Arzneimittel im Sinn der RL 2001/83/EG (wenn zutreffend – gemäß Vorgaben der Konsultationsbehörde – nachfolgende Dokumente gemäß Vorgaben BfArM)
 - 6.8.1. Allgemeine Angaben
 - 6.8.2. Beschreibung der Zusammensetzung des/der Wirkstoffe/s, Stellungnahme bezüglich der Sinnhaftigkeit des AM-Anteils
 - 6.8.3. GMP-Zertifikat für die Arzneimittelherstellung
 - 6.8.4. Beschreibung der Herstellungsschritte betreffend das AM
 - 6.8.5. Kontrolle der Wirkstoffe (z.B. Erklärung zur Pharmazeutischen Qualität)
 - 6.8.6. Beschreibung der In-Prozess-Kontrollen am Medizinprodukt betreffend das AM
 - 6.8.7. Beschreibung der Qualitäts-Endkontrollen am Medizinprodukt (z.B.: Identität, Reinheit, Gehalt, Freisetzung, Kompatibilität)
 - 6.8.8. Haltbarkeitsuntersuchungen (oder Verweis auf die Angaben in Kapitel 6.5)
 - 6.8.9. Toxizität – Pharmakologisch-toxikologisches Profil
 - 6.8.10. Pharmakokinetik
 - 6.8.11. Lokale Verträglichkeit
 - 6.8.12. Klinische Unterlagen (oder Verweis auf Kapitel 6.7)
 - 6.8.13. Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung (oder Verweis auf Kapitel 2)

- 6.9. Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs (wenn zutreffend)
 - 6.9.1. Begründung/Rechtfertigung für die Verwendung des Material tierischen Ursprungs im Vergleich zu Alternativprodukten nicht tierischen Ursprungs
 - 6.9.2. Nachweise zu Herkunft, Aufzucht, Fütterung und Alter der Tiere
 - 6.9.3. Nachweise zur Schlachtung der Tiere und Gewinnung/Handhabung der Gewebe
 - 6.9.4. Nachweise zum Beleg der Abreicherung/Entfernung übertragbarer Erreger
 - 6.9.5. Beschreibung des Rückverfolgbarkeitssystems für diese Produkte

- 6.10. Stoffliche Produkte, die in den menschlichen Körper eingeführt werden (wenn zutreffend)
 - 6.10.1. Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.10.2. Nachweise der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung
 - 6.10.3. Prüfung der Wechselwirkungen der Stoffe oder Metaboliten im menschlichen Körper mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen unter Berücksichtigung der Zielgruppe und ihres entsprechenden Krankheitszustands
 - 6.10.4. Prüfungen der Biokompatibilität – insbesondere Nachweise der lokalen Verträglichkeit, Toxizität bei einmaliger Verabreichung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität, Entwicklungstoxizität

- 6.11. CMR / Endokrine Wirkung (wenn zutreffend)

- 6.12. Sterilprodukte und zu sterilisierende Produkte (wenn zutreffend)
 - 6.12.1. Beschreibung der Umgebungsbedingungen bei Herstellung bzw. Reinigung und Verpackung
 - 6.12.2. Beschreibung zur Reinigung
 - 6.12.3. Beschreibung der Verpackung
 - 6.12.4. Bioburden (Ausgangskeimzahl) vor der Sterilisation (EN ISO 11737-1)
 - 6.12.5. Pyrogene/Endotoxine
 - 6.12.6. Validierung der Sterilisation (wenn zutreffend)

- 6.13. Messfunktion (wenn zutreffend)

- 6.14. Kombination mit anderen Produkten (wenn zutreffend)

- 6.15. Hygienische (Wieder-)Aufbereitung der Produkte (wenn zutreffend)
 - 6.15.1. Validierung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren
 - 6.15.2. Validierung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sterilisationsverfahren
 - 6.15.3. Nachweise zum Beleg der Anzahl der angegebenen Aufbereitungszyklen
 - 6.15.4. Nachweise zu der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wartung und Funktionskontrolle

- 7. Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - 7.1. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Plan)
 - 7.2. Plan zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Plan)
 - 7.3. Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 (nur bei MDR)
 - 7.4. Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 85 (nur bei MDR)