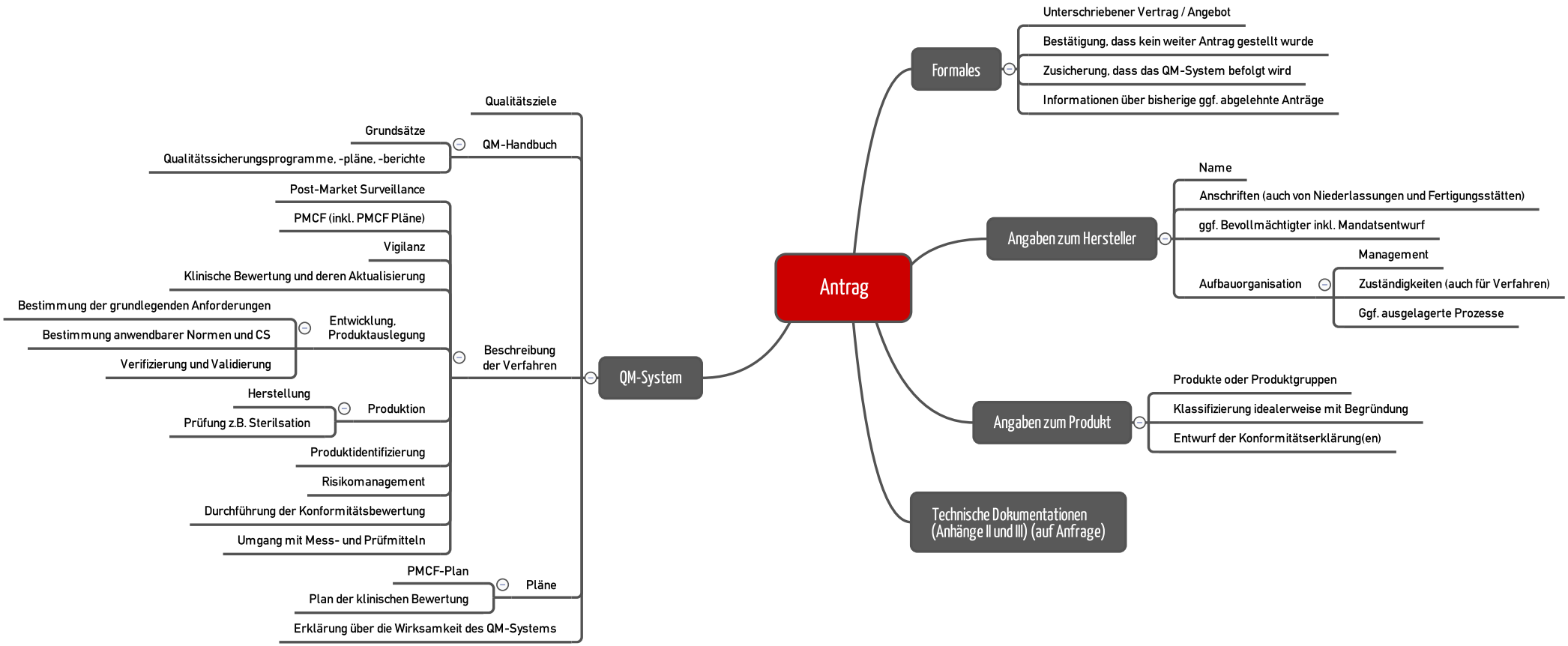
Antrag
Formales
Unterschriebener Vertrag / Angebot
Bestätigung, dass kein weiter Antrag gestellt wurde
Zusicherung, dass das QM-System befolgt wird
Informationen über bisherige ggf. abgelehnte Anträge
Angaben zum Hersteller
Name
Anschriften (auch von Niederlassungen und Fertigungsstätten)
ggf. Bevollmächtigter inkl. Mandatsentwurf
Aufbauorganisation
Management
Zuständigkeiten (auch für Verfahren)
Ggf. ausgelagerte Prozesse
Angaben zum Produkt
Produkte oder Produktgruppen
Klassifizierung idealerweise mit Begründung
Entwurf der Konformitätserklärung(en)
Technische Dokumentationen (Anhänge II und III) (auf Anfrage)
QM-System
Qualitätsziele
QM-Handbuch
Grundsätze
Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -berichte
Beschreibung der Verfahren
Post-Market Surveillance
PMCF (inkl. PMCF Pläne)
Vigilanz
Klinische Bewertung und deren Aktualisierung
Entwicklung, Produktauslegung
Bestimmung der grundlegenden Anforderungen
Bestimmung anwendbarer Normen und CS
Verifizierung und Validierung
Produktion
Herstellung
Prüfung z.B. Sterilsation
Produktidentifizierung
Risikomanagement
Durchführung der Konformitätsbewertung
Umgang mit Mess- und Prüfmitteln
Pläne
PMCF-Plan
Plan der klinischen Bewertung
Erklärung über die Wirksamkeit des QM-Systems