

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ:	Produkt:	Datum:
------------	-----------------	---------------

Unternehmen:			
Gutachter/in:	Name		Unter- schrift

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen																	
Ref	Anforderung	Erfüllt	Kommentar														
0	Konformität mit den klinischen Daten																
0.1	<p>Jeglicher Nachweis der Konformität ohne klinische Daten (Anhang 7.1.5 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang X 1.1d der Richtlinie 93/42/EWG) muss angemessen begründet sein und auf</p> <ul style="list-style-type: none"> - dem Ergebnis des Risiko-management-Prozesses - der Prüfung im Kontext der Produkt-Körper-Wechselwirkung - der bestimmungsgemäßen klinischen Ausführung - den Forderungen des Herstellers basieren. <p>Die Angemessenheit des Konformitätsnachweises basierend auf Anwendungsbeobachtung, Labortests und prä-klinischen Daten, im Fall des Fehlens einer klinischen Bewertung, müssen ordnungsgemäß fundiert sein.</p> <p>Die Benannte Stelle muss die Begründung des Herstellers und die Angemessenheit der vorgelegten Daten prüfen - ungeachtet dessen, ob Konformität nachgewiesen ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ist die Begründung des Herstellers angemessen? • Sind Anwendungsbewertung, Labortests und prä-klinische Daten angemessen, um die Konformität gegenüber den Grundlegenden Anforderungen nachzuweisen. 	<p>Ja Nein N/A.</p>															
1	Klinische Bewertung, Allgemein																
1.1	<p>Der Hersteller sollte in der Technischen Dokumentation angeben, auf welchem Weg er die klinischen Daten gewonnen hat, die zur Anbringung des „CE“-Zeichens verwendet werden.</p> <p>Die Erklärung sollte verdeutlichen, ob die klinischen Daten über die veröffentlichte Literatur oder die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen oder eine Kombination aus beidem gewonnen wurde, und sollte eine</p>	<p>Ja Nein N/A.</p>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:80%;">Klinische Literatur</td> <td style="width:20%;"></td> </tr> <tr> <td><i>Veröffentlicht</i></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Unveröffentlicht</i></td> <td></td> </tr> <tr> <td><i>Äquivalenz bewiesen</i></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Klinische Untersuchung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kombination klinischer Literatur und klinischer Untersuchung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kommentar</td> <td></td> </tr> </table>	Klinische Literatur		<i>Veröffentlicht</i>		<i>Unveröffentlicht</i>		<i>Äquivalenz bewiesen</i>		Klinische Untersuchung		Kombination klinischer Literatur und klinischer Untersuchung		Kommentar	
Klinische Literatur																	
<i>Veröffentlicht</i>																	
<i>Unveröffentlicht</i>																	
<i>Äquivalenz bewiesen</i>																	
Klinische Untersuchung																	
Kombination klinischer Literatur und klinischer Untersuchung																	
Kommentar																	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
	angemessene Begründung der ausgewählten Wege beinhalten sowie eine Darstellung der Äquivalenz (technisch, biologisch, klinisch) und Angemessenheit, falls klinische Daten von ähnlichen Produkten verwendet wurde.		
1.2	Der Bericht zur klinischen Bewertung und die gesamten klinischen Daten, die für die CE-Kennzeichnung genutzt wurden, sollten in der Technischen Dokumentation enthalten sein.	Ja Nein N/A.	
1.3	Der Hersteller hat die Ziele und den Umfang der klinischen Bewertung klar dokumentiert und die klinischen Bewertungsberichte [z. B. klinische Ausführung(en), Sicherheit, Risiken und positives Nutzen/Risiko-Verhältnis bezogen auf die Zweckbestimmung, Zielgruppe(n) und Indikation(en)] spezifiziert, die erfüllt werden müssen.	Ja Nein N/A.	
1.4	Der Hersteller hat die ausgeführten Schritte und Verfahren der klinischen Bewertung gemäß MEDDEV (speziell die Abschnitte 5 bis 9) klar umrissen und angemessene Begründungen für Abweichungen gegeben.	Ja Nein N/A.	
2	Abfolge der klinischen Prüfung		
2.1	Notwendigung einer klinischen Prüfung		
2.1.1	Klassifizierung des Produkts Ist das Produkt implantierbar oder ein Klasse III Medizinprodukt oder ein aktives implantierbares Medizinprodukt?	Ja Nein N/A.	
2.1.2	Wenn für ein implantierbares oder ein Klasse III MP oder ein AIMD keine klinische Untersuchung vorgelegt wurde, wurde dies in der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung durch den Hersteller angemessen begründet?	Ja Nein N/A.	
2.1.3	Wenn klinische Literatur für vergleichbare Produkte vorgelegt wurde, sind diese klinischen Daten einschließlich verfügbarer prä-klinischen Daten ausreichend, um die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit des besagten Produkts, unter normalen Einsatzbedingungen nachzuweisen?	Ja Nein N/A.	
2.1.4	Wenn klinische Literatur für vergleichbare Produkte vorgelegt wurde, existieren Lücken in den Konformitätsnachweisen mit den jeweils relevanten Grundlegenden Anforderungen oder in den jeweiligen Nachweisen zur Vergleichbarkeit, die der Überprüfung durch spezifisch ausgelegte klinische Prüfungen bedürfen?	Ja Nein N/A.	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen		
2.1.5	Wenn klinische Literatur für vergleichbare Produkte vorgelegt wurde, sind die Daten ausreichend, um die klinischen Risiken, die in der Risikoanalyse identifiziert wurden, zu überprüfen? Wenn nein, ist eine klinische Prüfung notwendig. Die Ziele der klinischen Prüfung(en) sollten sich auf die Aspekte richten, die durch die vorhandenen Daten unzureichend überprüft sind.	Ja Nein N/A.
2.2	Durchführung einer klinischen Prüfung	
2.2.1	Wurden die relevanten Anhänge der MDD (Anhang VII AIMD, Anhang X MDD) sowie alle relevanten Normen (EN ISO 14155-1, -2) berücksichtigt?	Ja Nein N/A.
2.2.2	Anforderungen an eine klinische Prüfung	
2.2.3	Identifizierung der relevanten Dokumentation, die folgende Dokumentation sollte durch die Benannte Stelle angefordert und geprüft werden:	
2.2.4	Kopie des Protokolls, das bei der zuständigen Behörde oder anderen regulatorischen Behörden eingereicht wurde, für das keine Widerspruchsbegründung erhoben wurde	Ja Nein N/A.
2.2.5	Kopie des "kein Widerspruch"/Bestätigungs-Briefs der zuständigen Behörde(n) (falls vorliegend) oder andere Bestätigung der relevanten regulatorischen Behörde(n), zusammen mit allen Kommentaren, die während des regulatorischen Review aufgekomen sind.	Ja Nein N/A.
2.2.6	Kopie der Meinung der Ethikkommission und Kommentare, die während deren Review aufgekomen sind, oder Zusammenfassung aller Meinungen der Ethikkommission und alle Kommentare / Konditionen, die während deren Reviews aufgekomen sind.	Ja Nein N/A.
2.2.7	Kopie des unterschriebenen und datierten Abschlussberichts	Ja Nein N/A.
2.3	Durch die Benannte Stelle zu prüfende Informationen:	
2.3.1	"kein Widerspruch"-Brief der zuständigen Behörde(n)	Ja Nein N/A.

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
2.3.2	Plan der klinischen Untersuchung (CIP): Ist der CIP, der für die klinische Untersuchung genutzt wurde, derselbe wie der, welcher bei der zuständigen Behörde eingereicht wurde? ¹	Ja Nein N/A.	
2.3.3	Fall Parameter nicht wie im originalen CIP dargelegt wurden, Begründung für die Nicht-Einhaltung	Ja Nein N/A.	
2.3.4	Identifizierung aller Änderungen am CIP und Begründung für jede Änderung	Ja Nein N/A.	
2.3.5	Sofern die klinische(n) Prüfung(en) außerhalb der EU ausgeführt wurde(n), muss der Hersteller nachweisen, dass die Nutzung des Produkts (inklusive klinischer Praxis und Techniken) und die Patientenpopulation äquivalent zu der innerhalb der EU (falls relevant) ist.	Ja Nein N/A.	
2.3.6	Für Produkte mit Arzneimittelanteil: Wurden durch die zuständige Competent Authority oder EMEA irgendwelche Probleme oder erhobenen Einwände, die Teil der klinischen Begutachtung der Arzneisubstanz waren, geprüft und/oder beseitigt?	Ja Nein N/A.	
2.4	Prüfung des abschließenden Berichtes zur Klinischen Prüfung		
2.4.1	Zusammenfassung – ein strukturierter Abstrakt, der das Wesentliche der Studie darstellt, sollte bereitgestellt werden ²	Ja Nein N/A.	
2.4.2	Einführung – kurze Stellungnahme, die die Studie in den Kontext der Entwicklung des in Frage stehenden Medizinproduktes stellt und eine Identifikation der Richtlinien, denen die Protokollentwicklung folgte, gibt	Ja Nein N/A.	
2.4.3	Materialien und Methoden ³	Ja Nein N/A.	
2.4.4	Zusammenfassung des CIP ⁴	Ja Nein N/A.	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

¹ Besonders aufpassen bei: Zahl der eingegangenen Patienten; Ziele der Untersuchung(en) (besonders welche Grundlegenden Anforderungen geprüft wurden); Dauer der Untersuchung(en) und Patienten-Nachuntersuchungen (kurz- und langfristig); Endpunkte in Form von Diagnosegeräten und Patientenbegutachtung; Ein- und Ausschlusskriterien

² Inklusive des Titels der Untersuchung(en); Identifizierung der Medizinprodukte, einschließlich Namen, Modelle soweit für die Gesamtuntersuchung relevant; Name des Sponsors; Erklärung, ob die Untersuchung gemäß CEN/ISO Normen durchgeführt wurde; Ziele; Fachgebiete; Methodik; Daten zum Untersuchungsbeginn und –abschluss, einschließlich Daten bei frühzeitiger Beendigung, falls erforderlich; Ergebnisse; Folgerungen; Autoren des Berichts, Berichtsdatum

³ Inklusive Produktbeschreibung; zusammenfassende Beschreibung des Produkts und deren Zweckbestimmung, zusammen mit allen Modifikationen, die während der Untersuchung durchgeführt wurden

⁴ Inklusive der Ziele der klinischen Untersuchung; Untersuchungsentwicklung; Untersuchungstyp; Untersuchungsendpunkte; ethische Erwägungen; Fachbevölkerung; Ein- und Ausschlusskriterien; Stichprobengröße; Behandlung und Behandlungsverteilung; Untersuchungsvariablen; Begleitmedikation/Begleitbehandlung; Dauer der Nachuntersuchungen; statistische Analyse einschließlich der Untersuchungshypothese und Fehlerkriterien; Stichprobenkalkulation; statistische Analyseverfahren

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
2.4.5	Ergebnisse – dieser Abschnitt sollte zusammenfassende Informationen mit einer Beschreibung der Analyse und der Ergebnisse enthalten ⁵	Ja Nein N/A	
2.4.6	Diskussionen und Folgerungen ⁶	Ja Nein N/A	
2.4.7	Unterschrift – der Abschlussbericht sollte vom Sponsor, dem koordinierenden klinischen Prüfer (falls benannt) und dem leitenden Prüfer jedes Zentrums unterschrieben sein	Ja Nein N/A	
2.4.8	Berichtsanhang, einschließlich des Plans der klinischen Untersuchung, einschließlich Änderungen, Liste der Prüfer und deren Institutionen, Liste aller andere involvierten Parteien, Liste der Kontrollgeräte, Liste der Statistiker (falls zutreffend), Liste der Ethikkommissionen und deren Bestätigungsbriefen.	Ja Nein N/A	
2.5	Begutachtung der Benannten Stelle zur klinischen Prüfung		
2.5.1	Wurden irgendwelche der identifizierten Fehlerkriterien der Prüfung(en) erfüllt?	Ja Nein N/A	
2.5.2	Zeigten die Ergebnisse und Folgerungen der klinischen Prüfung(en) die Einhaltung mit den identifizierten relevanten Grundlegenden Anforderungen?	Ja Nein N/A	
2.5.3	Sind die Forderungen des Produktlabels (Auslobung) durch die klinischen Daten, zusammengenommen mit den relevanten präklinischen Daten, fundiert,	Ja Nein N/A	
2.5.4	Hat die Risikoanalyse gezeigt, dass Risiken, die in Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts, wie vom Hersteller angegeben, akzeptabel sind, wenn sie gegen den Nutzen für den Patienten abgestimmt wurden?	Ja Nein N/A	
2.5.5	War die durchgeführte Begutachtung kritisch und objektiv?	Ja Nein N/A	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

⁵ Inklusive der Untersuchungsstartdaten; Datum des Untersuchungsendes/Untersuchungsaussetzung; Disposition von Patienten/Produkten; Patientendemografie; Erfüllung des klinischen Untersuchungsplans; Analyse, in die der Sicherheitsbericht eingefügt werden muss, einschließlich einer Zusammenfassung aller nachteiligen Vorfälle und nachteiligen Produktvorfälle, die während der Untersuchung entdeckt wurden, einschließlich einer Diskussion zu Schwierigkeitsgrad, geforderter Behandlung, Rückgang und Begutachtung durch die Prüfer in Bezug auf die Behandlung; Analyse zur Durchführung oder Wirksamkeit; jede Analyse zur Untergruppe für spezielle Population; eine Beschreibung, wie in der Analyse mit fehlenden Daten umgegangen wurde, einschließlich Patienten, die bis zur Nachuntersuchung verloren oder entzogen wurden

⁶ Inklusive der Durchführungs- und Sicherheitsergebnisse der Studie; die Beziehung zwischen Risiken und Nutzen; klinische Relevanz und Wichtigkeit der Ergebnisse, besonders in Betracht auf andere existierende Daten und Diskussionen im Vergleich zum neuesten Stand der Technik; alle spezifischen Nutzen oder speziellen Vorsichtsmaßnahmen, die für die individuelle Fachrichtung oder Risikogruppe gefordert sind; alle Implikationen für die Abwicklung zukünftiger Studien

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
3	Daten der klinischen Literatur Eine kritische Auswertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur, die derzeit in Bezug auf die Sicherheit, Ausführung, Entwicklungscharakteristika und Zweck verfügbar ist, in Form eines schriftlichen Berichts.		
3.1	Methodik		
3.1.1	Eine kritische Bewertung der relevanten wissenschaftlichen Literatur wurde vorgelegt	Ja Nein N/A	
3.1.2	Ein Nachforschungsprotokoll für die Identifizierung, Auswahl, Vergleich und Review der relevanten Publikationen sollte geschrieben werden.	Ja Nein N/A	
3.1.3	Das Ziel des Literatur-Reviews sollte klar definiert sein.	Ja Nein N/A	
3.1.4	Die Studientypen, die relevant für die Ziele des Literatur-Reviews sind, sollten spezifiziert sein.	Ja Nein N/A	
3.1.5	Die Daten sollten anerkannten wissenschaftlichen Publikationen entnommen sein. Unveröffentlichte Daten sollten auch in Betracht gezogen werden, um eine Publikations-Tendenz zu vermeiden.	Ja Nein N/A	
3.1.6	Der Literatur-Review sollte aussagen:		
3.1.6.1	Datenquellen, Ausmaß der Suchen in Datenbanken oder anderen Informationsquellen	Ja Nein N/A	
3.1.6.2	Begründung für die Auswahl / Relevanz der veröffentlichten Literatur	Ja Nein N/A	
3.1.6.3	Gründe, wieso geglaubt wird, dass alle relevanten Referenzen – sowohl günstige als auch ungünstige – identifiziert wurden	Ja Nein N/A	
3.1.6.4	Ausschlusskriterien von bestimmten Referenzen zusammen mit der Begründung für diesen Ausschluss.	Ja Nein N/A	
3.1.6.5	Detaillierte Beschreibung der verschiedenen Stufen der Literaturrecherche (inklusive Identifizierung, Auswertung, Analyse und Folgerung der Treffer)	Ja Nein N/A	
3.2	Relevanz der vorliegenden Daten		
3.2.1	Ein Literatur-Review sollte das Ausmaß, in dem die Literatur sich auf die spezifischen Charakteristika und Besonderheiten des in Frage stehenden Produkts bezieht, klar begründen.	Ja Nein N/A	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
3.2.2	Wenn die veröffentlichten Studien keinen direkten Bezug zum in Frage stehenden Produkt haben, muss der Hersteller die Äquivalenz mit dem im veröffentlichten Bericht behandelten Produkts, nachweisen.	Ja Nein N/A	
3.2.3	Um äquivalent zu sein, sollte das Produkt Ähnlichkeit in Bezug auf klinische, technische und biologische Parameter mit besonderem Augenmerk auf die Durchführung, Operations- und Material-Gesetzmäßigkeiten haben; oder es muss eine Begutachtung und Demonstration der Wichtigkeit, die diese auf die Sicherheit und Ausführung haben könnten, dargestellt werden, falls Unterschiede festgestellt wurden ⁷ .	Ja Nein N/A	
3.2.4	Der Hersteller muss in der Lage sein, die Angemessenheit der Daten darzustellen, indem er die Aspekte der Konformität, die in den Zielen dargelegt wurde, prüft	Ja Nein N/A	
3.3	Begutachtung der Literaturnachweise Bedeutsamkeit spezifischer Referenzen basierend auf diversen Faktoren:		
3.3.1	Relevanz des Autorenhintergrunds und Expertise in Bezug auf das bestimmte Produkt und/oder die involvierte medizinische Durchführung	Ja Nein N/A	
3.3.2	Ob die Folgerungen des Autors durch die vorliegenden Daten fundiert sind	Ja Nein N/A	
3.3.3	Ob die Literatur die derzeit gängige medizinische Praxis und den allgemein anerkannten Stand der Technik reflektiert	Ja Nein N/A	
3.3.4	Ob Referenzen aus anerkannten wissenschaftlichen Publikationen verwendet wurden und ob diese, von Fachleuten überprüft, gemeldet wurden oder nicht.	Ja Nein N/A	
3.3.5	Das Ausmaß, zu dem die veröffentlichte Literatur ein Ergebnis der Studie(n) ist, die wissenschaftlichen Prinzipien in Bezug auf die Entwicklung befolgen. ⁸	Ja Nein N/A	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabebestand des Dokuments zu arbeiten!

⁷ Äquivalenz bedeutet:

Klinisch: wird für dieselbe klinischen Bedingungen oder Zwecke verwendet, an derselben Stelle im Körper, bei ähnlicher Bevölkerung (einschließlich Alter, Anatomie, Physiologie), haben eine ähnliche relevante kritische Durchführung gemäß zu erwartender klinischer Wirkung bei spezifischem Bestimmungszweck

Technisch: wird für ähnliche Nutzungsbedingungen verwendet; haben ähnliche Spezifikationen und Bestandteile, z. B. Bruchfestigkeit, Viskosität, Oberflächeneigenschaften; sind von ähnlicher Bauart; nutzen ähnliche Entwicklungsmethoden (falls relevant); haben ähnliche Operationsprinzipien

Biologisch: nutzen dieselben Materialien im Kontakt mit menschlicher Haut oder Körperflüssigkeiten

⁸ Beispielsweise bei Besitz nachweislicher und angemessene Endpunkte, Ein- und Ausschlusskriterien, eine angemessene und validierte Anzahl an vorliegenden Patienten, eine angemessene Dauer der Durchführung, zur Verfügung Stellung von Nachweisen und Analysen aller nachteiligen Vorfälle, Todesfälle, Ausschlüsse, Entzüge und Subjekten, die Nachuntersuchungen verpasst haben, und Identifizierung eines angemessenen statistischen Analyseplans. Idealerweise sollten die Nachweise durch eine klinische Studie generiert werden (geprüft falls angemessen), richtig ausgelegte und kontrollierte Gruppen-/Fall-Studie, gut dokumentierte Fallhistorie oder sequenzielle Berichte, die durch

**411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
3.4	Prüfung der Literaturnachweise hinsichtlich einer kritischen Betrachtung:		
3.4.1	Von einer entsprechend qualifizierten Person im relevanten Feld geschrieben sein und durch einen Experten geprüft und freigegeben, der sich auf dem neuesten Stand der Technik auskennt und objektiv ist.	Ja Nein N/A	
3.4.2	Eine kurze Beschreibung des Medizinprodukts, seinen bestimmungsgemäßen Funktionen, eine Beschreibung der Zweckbestimmung und Gebrauchseinsatz beinhalten.	Ja Nein N/A	
3.4.3	Eine Analyse aller verfügbaren berücksichtigten Daten, sowohl günstige als auch ungünstige, beinhalten.	Ja Nein N/A	
3.4.4	Das Ausmaß, zu dem die Literatur in Bezug auf die spezifischen Charakteristika und Eigenschaften des begutachteten Produkts steht, und in der Folge das Ausmaß der Ähnlichkeit zwischen dem/den Produkte(n) begründen, die durch die Literatur und das begutachtete Produkt abgedeckt sind.	Ja Nein N/A	
3.4.5	Zeigen, dass diese Nutzungsaspekte des Produkts, einschließlich der Durchführung, die im klinischen Teil der Risikoanalyse geprüft wurden, erfüllt wurden, wie vom Hersteller gefordert, und dass das Produkt seine Zweckbestimmung als Medizinprodukt erfüllt.	Ja Nein N/A	
3.4.6	Die identifizierten Gefahren, die damit verbundenen Risiken und angemessene Sicherheitsmaßnahmen der Patienten, des medizinischen Personals und Dritter an der Studie beteiligten analysieren.	Ja Nein N/A	
3.4.7	Eine Risikoanalyse entsprechend der Produktentwicklung, Material und beteiligter Verfahren beinhaltend und die alle ungünstigen Vorfälle, Ergebnisse der Überwachungsstudie nach Einführung des Produkts, Modifikationen und Rückrufe (falls bekannt) berücksichtigen.	Ja Nein N/A	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

angemessen erfahrene Experten geleitet wurden, und entweder in Bezug zum Produkt selbst oder einem äquivalenten Produkt stehen. Fall unveröffentlichte Daten in die Begutachtung einbezogen werden, muss der Literatur-Review die Signifikanz, die jedem Bericht anhängt, gewichten.

**411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen		
3.4.8	Eine Beschreibung der wichtigsten Methoden der unterschiedlichen Abhandlungen, die statistischen Methoden der angewandten Analyse, die Begutachtungsmethoden berücksichtigend, den Typ und die Dauer der Studie und die Heterogenität der Bevölkerung, die in der Studie einbezogen wurde, beinhalten.	Ja Nein N/A
3.4.9	Eine Analyse der Markterfahrung desselben oder ähnlichen Produkts, einschließlich der Ergebnisse der Studie und Überwachung nach Einführung des Produkts sowie kurz- und langfristige ungünstige Vorfälle, enthalten.	Ja Nein N/A
3.4.10	Eine Liste der entsprechenden Publikationen mit Querverweisen in der Bewertung enthalten.	Ja Nein N/A
3.4.11	Eine Begründung beinhalten, dass die Äquivalenz mit allen relevanten Charakteristika bewiesen wurde, falls sich die klinischen Daten auf ein äquivalentes Produkt beziehen.	Ja Nein N/A
3.4.12	Eine Folgerung ⁹ mit Begründung enthalten, einschließlich einer Begutachtung aller möglichen Nutzen für die Gesundheit vom Gebrauch des Produkts, wie vom Hersteller vorgesehen, gegen alle möglichen Verletzungs- oder Krankheitsrisiken eines solchen Gebrauchs unter Beachtung des neuesten Stands der Technik. Die Folgerungen sollten klar machen, wie die Ziele des Literatur-Reviews erfüllt wurden und wie jegliche Lächer in den Beweisen identifiziert wurden, um alle relevanten Aspekte der Sicherheit und Durchführung abzudecken.	Ja Nein N/A
3.4.13	Die kritische Bewertung sollte vom Autor unterschrieben und datiert sein.	Ja Nein N/A
3.5	Begutachtung der Benannten Stelle der vom Hersteller vorgelegten kritischen Bewertung der Literatur	
3.5.1	Sind die Folgerungen des Herstellers gültig?	Ja Nein N/A

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

⁹ Folgerungen sollten den geforderten Nutzen berücksichtigen – Indikationen, Gegen-Indikationen und vom Hersteller vorgeschlagene Gebrauchsanweisungen

411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
3.5.2	Sind die Daten, einschließlich der vorhandenen prä-klinischen Daten, geeignet und ausreichend, um die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen, hinsichtlich Sicherheit und Anwendung des Produkts unter normalen Nutzungskonditionen zu zeigen? ¹⁰	Ja Nein N/A	
3.5.3	Sind die Forderungen der Produktkennzeichnung fundiert durch die klinischen und prä-klinischen Daten?	Ja Nein N/A	
3.5.4	Wurde die Begutachtung in kritischer und objektiver Weise durchgeführt?	Ja Nein N/A	
4	Post-market clinical follow up – Prüfung des dazu gehörenden Plans:		
4.1	Hat der Hersteller einen angemessenen Plan für post-market clinical follow up im Rahmen einer angemessenen Vorgabe vorgelegt?	Ja Nein N/A	
4.2	Falls kein Plan für post-market clinical follow up vorgelegt wurde, wurde dies entsprechend vom Hersteller begründet?	Ja Nein N/A	
4.3	Hat der Hersteller ein angemessenes post-market Überwachungssystem?	Ja Nein N/A	
4.4	Hat der Hersteller sich verpflichtet, die Benannte Stelle über wesentliche Änderungen an der klinischen Bewertung, die aus PMS/PMCF evtl. entstehen, zu informieren?	Ja Nein N/A	
5	Entscheidungsfindung der Benannten Stelle		
5.1	Hat der Hersteller nachfolgende Punkte angemessen umgesetzt?		
5.1.1	Beschreibung und Verifizierung der vorgesehenen Charakteristika und der mit den klinischen Aspekten verbundene Anwendung	Ja Nein N/A	
5.1.2	Durchführung einer Risikoanalyse und Abschätzung unerwünschter Nebeneffekte	Ja Nein N/A	
5.1.3	Abwägung des Nutzen gegen die Risiken auf Basis einer dokumentierten Begründung	Ja Nein N/A	
5.2	Die Begutachtung des in den klinischen Daten ausgewiesenen Nutzen und der Risiken		
5.2.1	Auflistung und Charakterisierung der klinischen Durchführung des Produkts, wie vom Hersteller vorgesehen, und der zu erwartende Nutzen für den Patienten	Ja Nein N/A	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

¹⁰ Falls nicht, müssen Lücken in der Darlegung der Erfüllung der relevanten Grundlegenden Anforderung oder in der Darlegung der Äquivalenz identifiziert werden, die anhand von speziell entwickelten klinischen Erforschungen geprüft werden müssen.

**411.10 Checkliste zur Prüfung einer klinischen Bewertung
gem. MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 (Dez. 2009)**



AZ: _____ **Produkt:** _____ **Datum:** _____

Checkliste Klinische Bewertung für Benannte Stellen			
5.2.2	Nutzung der Liste der identifizierten Risiken, überprüft durch die Bewertung der klinischen Daten	Ja Nein N/A	
5.2.3	Angemessene Beurteilung des zu jeder identifizierten Gefahr gehörigen Risikos durch: a) Charakterisierung der Wichtigkeit der Gefahr b) Beurteilung und Charakterisierung der Wahrscheinlichkeit, mit der Schaden (oder Gesundheitsbeeinträchtigung oder Verlust des Behandlungsnutzens) auftreten kann (mit Begründung dokumentieren)	Ja Nein N/A	
5.2.4	Entscheidung über Akzeptanz der Risiken in Relation zu jedem identifizierten Risiko	Ja Nein N/A	

Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!