

AZ:

Produktakte:

Datum:

1 Anwendungsbereich

Prüfung der Produktdokumentation im Falle von Privat Label Herstellern gemäß OEM Verfahren
Zu verwenden bei neuen Anträgen zur Zertifizierung und bei Stichprobenprüfungen im Rahmen der regelmäßigen Überwachung. (Zu Details, siehe Beschluss: **EK-MED 3.9 B 16 Stand Oktober 2010**)

PLM: Privat Label Manufacturer (Kunde der OEM-PLM-Beziehung)

OEM: Original Equipment Manufacturer (Lieferant der OEM-PLM-Beziehung)

Anmerkung: Verfahren bei denen das OEM Verfahren nicht zulässig ist (Hersteller nicht nach Richtlinie für das Produkt zertifiziert oder Lieferant selbst nur PLM) müssen gemäß Beschluss EK-MED 3.9 B 17 Stand April 2010 bewertet werden.

1.1 Unternehmen (PLM) / Produkt

Unternehmen:		
Gutachter	Name	Unterschrift
Produkt	Produktname:	ggf. Artikelnummer
Generische Produktgruppe / Subkategorie		GMDN: UMDNS (alternativ):
Klassifizierung 93/42/EWG, Anhang IX	Klasse:	Nach Regel::
Beschreibung, Zweckbestimmung		

1.2 OEM / Lieferant

Unternehmen:		
Adresse:	Straße, Hausnummer	PLZ, Ort
Produkt	Produktname:	ggf. Artikelnummer
Fall I a: OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II, V oder VI, eine Produktzertifizierung nach Anhang II (4) oder Anhang III ist nicht erforderlich		(x)
Fall I b: OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang II ohne (4) sowie eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II (4)		(x)
Fall I c: OEM verfügt über ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem nach Anhang V oder VI sowie eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III		(x)
Fall I d: OEM hat kein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, d.h. gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III mit IV oder VII mit IV.		
Fall II OEM ist nicht als Hersteller im Sinne der Richtlinie tätig und verfügt nicht über eine Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG für das betreffende Produkt		

Der Fall Id ist nicht im Geltungsbereich der DQS Medizinprodukte und kann deshalb nicht angeboten werden.

Im Fall II ist ein Audit bei der Fertigungsstätte durchzuführen, siehe EK-MED Beschluss 3.9 B17 Stand April 2010.

Es ist eine separate Auditplanung seitens der DQS Medizinprodukte GmbH durchzuführen (Anm.: Kein OEM-Verfahren).

AZ:	Produktakte:	Datum:
------------	---------------------	---------------

2 Verantwortungen und Befugnisse

2.1 Auditleiter

Der Auditleiter ist verantwortlich für die Prüfung und die Beurteilung des QM-Systems bezüglich der Systemdokumentation des Kunden, der Bezugsnormen und der Regelungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Er trägt die Verantwortung für die Arbeit des Auditteams und die Einhaltung der DQS-Prozesse. Ist der Auditleiter nicht selbst Experte, erkennt er die Bewertung des Gutachters für die Produktdokumentation vorbehaltlos an.

2.2 Fachexperte

Er ist verantwortlich für die fachliche und inhaltliche Bewertung der produkt-, bzw. verfahrensspezifischen Aspekte des QM-Systems. Hierzu obliegt ihm die Prüfung der Produktdokumentationen.

Wenn die Produktaktenprüfung im Rahmen der Stichprobenprüfung separat von der Begutachtung des Managementsystems vor Ort erfolgt, so informiert der Gutachter den leitenden Auditor über das Ergebnis der Produktaktenprüfung.

3 Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen an die Mindestdokumentation

	Nachweis	Revision / Datum	Beurteilung
3.1a Im Fall: Ia Ib, Ic			
Antrag des PLM auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens an benannte Stelle			
Regelung der Verantwortlichkeiten, z.B. in Form einer „Liste der Verantwortlichkeiten“			
Dokumentiertes QM-System des PLM			
Konformitätserklärung des PLM			
Gültige Bescheinigung(en) nach 93/42/EWG des OEM für das betreffende Produkt			
Ausgestellt durch die Benannte Stelle:			
Nach RL 93/42/EWG Anhang ?:			
Nr. der Bescheinigung			
Gültig bis:			
Geltungsbereich der EG-Genehmigung deckt das betroffene Produkt ab?			
Konformitätserklärung des OEM Produktes			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ:

Produktakte:

Datum:

	Nachweis	Revision / Datum	Be wert ung
Übereinstimmungserklärung des OEM, dass OEM Produkt und Privat Label Produkt identisch/bis auf ... identisch sind			
Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Privat Label Produktes (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung) zum Vergleich mit den Anforderungen der Richtlinie			
Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des bereits genehmigten OEM-Produkts (inklusive Zweckbestimmung und Anwendungsbeschränkung) - zum Vergleich mit den Angaben des OEM			
Name und Adresse des OEM identisch in Zertifikat, Konformitätserklärung, OEM-Vertrag			
3.1b Zusätzlich im Fall: Ib, Ic			
Bericht über die EG-Auslegungsprüfung der Benannten Stelle des OEM (im Fall Ic muss der Bericht eine Prüfung der technischen Dokumentation wiedergeben)			
Eine umfassende Dokumentation, aus der die Benannte Stelle die Änderungen seines Produktes gegenüber dem OEM-Produkt entnehmen kann			
Auf Nachfrage die gesamte technische Dokumentation des OEM einsehbar.			
3.2 OEM Vertrag			
Vertrag vom:			
Geltungsbereich der Vereinbarung (betroffene Produkte/-gruppen)			
Geltungsdauer der Vereinbarung			
Detaillierte Spezifikationen für die jeweiligen Produkte			
Regelungen, wer für welche Dokumentation (technischen Dokumentation, DHR (Device History Record) etc.) verantwortlich ist, inkl. Aufbewahrungsfristen, auch nach Ende der Vereinbarung			

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig.
Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!

AZ: _____ **Produktakte:** _____ **Datum:** _____

	Nachweis	Revision / Datum	Be wert ung
Rückverfolgbarkeit von Rohmaterial/Komponenten			
Einfluss des PLM auf das Produktdesign			
Regelungen über das Verfahren, wie Änderungen am Produkt und im Herstellungsprozess veranlasst, freigegeben, durchgeführt, dokumentiert und kommuniziert werden			
Recht zur Einsicht in die bzw. Vorlage der Technischen Dokumentationen für die Benannte Stelle und die zuständige Behörde des PLM			
Regelungen zur Zusammenarbeit bei Vorkommnissen/Meldepflichten/Rückruf, auch nach Ende der Vereinbarung			
Zugangsrecht der Benannten Stellen und Behörden zu den Betriebstätten des OEM und dessen Zulieferer/Unterauftragnehmer			
Informationspflicht bei Änderungen am Status der Bescheinigungen des OEM und/oder PLM			
Umgang mit Kundenreklamationen, sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen			
Gegebenenfalls Verantwortlichkeitsmatrix			
3.2 Technische Dokumentation des PLM			
Name und Adresse des 'Herstellers' im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.	Siehe 1.1		
Identifikation des Medizinproduktes, für die Dokumentation gilt	Siehe 1.1		
Name und Adresse der betroffenen Standorte (Entwicklung, Produktion)			
Name und Adresse der Notified Bodies, die in irgendeiner Form betroffen sind	Siehe 3.1a		
Eine Beschreibung des angewandten Konformitätsbewertungsverfahrens	Siehe 3.1a		

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten.

AZ: _____ **Produktakte:** _____ **Datum:** _____

	Nachweis	Revision / Datum	Be wert ung
Konformitätserklärung	Siehe 3.1a	X	X
Kurzbeschreibung des Medizinproduktes			
Einhaltung der Grundlegenden Anforderungen (Anhang I)			
Risikomanagementdokumentation			
Produktkennzeichnung	Siehe 3.1a	X	X
Gebrauchsanweisung	Siehe 3.1a	X	X
Darlegung der relevanten gesetzlichen Vorschriften, die angewandt werden			
Identifikation der technischen Normen, die zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen angewandt werden			
Kurzbeschreibung der Prüfungen und Tests, die vor dem Inverkehrbringen durchgeführt wurden			
Darlegung klinischer Daten / Klinische Bewertung			

Die Bewertung der Dokumentation gegen die Richtlinienforderung ist wie folgt zu dokumentieren:

- 1 = erfüllt**
- 2 = erfüllt, Verbesserungspotenzial erkennbar – keine Auswirkung auf Verkehrsfähigkeit**
- 3 = teilweise erfüllt, nicht akzeptabel (S. 370.1, Abschnitt 1.2.4)**
- 4 = nicht erfüllt (S. 370.1, Abschnitt 1.2.4)**
- nz = nicht zutreffend**

Dieses Dokument wird bei Ausdrucken oder Ablage an einem anderen als dem ursprünglichen Speicherort ungültig. Jeder Nutzer ist dafür verantwortlich, ausschließlich mit dem jeweils gültigen Ausgabestand des Dokuments zu arbeiten!