

- 0.1 Deckblatt (Firma, Titel, lfd. Nr., Freigabevermerk, Unterschriften etc.)
- 0.2 Inhaltsverzeichnis (z. B. als Document Master File)
- 0.3 Allgemeine Hinweise zu Struktur, Aufbau und Benutzung

TEIL 1 PRODUKTAKTE (DEVICE MASTER FILE)

- 1. Konformitätserklärung und Klassifizierung entsprechend Richtlinie 93/42/EWG
- 2. Name und Anschrift des Herstellers/Bevollmächtigten, Fertigungsstätten sowie Niederlassungen
- 3. Produktbeschreibung
 - Produktbeschreibung inkl. geplanter Varianten
 - Photodokumentation über das Produkt
 - Photodokumentation über die Anwendung
 - Werbematerial/Prospekte (falls vorhanden)
- 4. Produktspezifikationen
 - die zum Verständnis der Unterlagen erforderlichen Beschreibungen und Erläuterungen
 - Liste der angewandten Normen, Vorschriften etc.
 - Stücklisten
 - Konstruktions- und Fertigungszeichnungen
 - Pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltungen usw.
 - Materialspezifikationen und -datenblätter
 - Stellungnahme zur pharmakologischen Wirkung (ggf. Ergebnis Konsultationsverfahren)
 - Herstellungsspezifikationen
 - Sterilisationsspezifikationen
 - Verpackungsspezifikationen
 - Qualitätssicherungsspezifikationen (z. B. Prüfpläne, In-Prozess- und End-Kontrollen)
 - Kennzeichnung, Aufschriften, Beipackzettel, Begleitpapiere (z. B. EN 980, ISO 15223)
 - Beschreibung der Vergabe der Chargen- oder Lotnummer
 - Gebrauchsanweisung (z. B. EN 1041)
 - Einsatz- und Anwendungsgebiet
 - Indikationen/Kontraindikationen
 - Bedienungs- und Anwendungshinweise
 - Warnhinweise
 - Service Manual
 - OEM- Verträge und/oder Lieferantenzertifikate
- 5. Produktverifizierung
 - Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen
 - Ergebnisse der Prüfungen (z. B. Materialprüfungen, pharmakologisch-toxikologische Untersuchungen, Biokompatibilitätsdaten, Stabilitätsuntersuchungen, Reinraum- Monitoring)
 - Ergebnisse der technischen Tests (z. B. EMV, el. Sicherheit) und ggf. Zertifikate
 - Kompatibilitätsuntersuchungen (Anschluss an andere Medizinprodukte)
 - Risikomanagement-Dokumentation (EN ISO 14971)
 - Klinische Daten (insbesondere für Produkte der Klasse IIb und III sowie implantierbare Produkte) (z. B. Artikel 15/Anhang 10, MEDDEV 2.7.1, EN 14155-1/-2)
- 6. Produktvalidierung
 - Validierung der Verpackung/Ageing Studies (Verwendbarkeitsdauer)
 - Prozess-Validierung (z. B. Sterilisation, Herstellung, Produktion)
 - Software-Validierung

Form Nr. 01 03 00 19

TEIL 2 GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN NACH ANHANG 1 DER EG-RICHTLINIE 93/42/EWG

Bitte legen Sie zu jedem einzelnen Punkt dar, wie Sie die beschriebene Anforderung erfüllen. Dies kann entweder durch Angabe der relevanten Norm und/oder in anderen Fällen durch eine Beschreibung der von Ihnen implementierten Lösungen geschehen.

	NA	A	angewandte Norm(en)	Prüfung(en) durchgeführt	Bemerkungen · Hinweise (z. B. genaue Angabe der Fundstelle in der Produktakte)
I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
6a.					

	NA	A	angewandte Norm(en)	Prüfung(en) durchgeführt	Bemerkungen · Hinweise (z. B. genaue Angabe der Fundstelle in der Produktakte)
II. ANFORDERUNGEN AN DIE AUSLEGUNG UND KONSTRUKTION					
7. CHEMISCHE, PHYSIKALISCHE UND BIOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN			<small>(FALLS NICHT ANWENDBAR, WEITER MIT 8)</small>		
7.1					
7.2					
7.3					
7.4					
7.5					
7.6					

Form Nr. 01 03 00 19

	NA	A	angewandte Norm(en)	Prüfung(en) durchgeführt	Bemerkungen · Hinweise (z. B. genaue Angabe der Fundstelle in der Produktakte)
8. INFektion UND MIKROBIELLE KONTAMINATION (FALLS NICHT ANWENDBAR, WEITER MIT 9)					
8.1					
8.2					
8.3					
8.4					
8.5					
8.6					
8.7					
9. EIGENSCHAFTEN IM HINBLICK AUF DIE KONSTRUKTION UND DIE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN (FALLS NICHT ANWENDBAR, WEITER MIT 10)					
9.1					
9.2					
9.3					
10. PRODUKTE MIT MESSFUNKTION (FALLS NICHT ANWENDBAR, WEITER MIT 11)					
10.1					
10.2					
10.3					
11. SCHUTZ VOR STRAHLUNG (FALLS NICHT ANWENDBAR, WEITER MIT 12)					
11.1 Allgemeine Bestimmungen					
11.1.1					
11.2 Beabsichtigte Strahlung					
11.2.1					
11.2.2					
11.3 Unbeabsichtigte Strahlung					
11.3.1					

Form Nr. 01 03 00 19

	NA	A	angewandte Norm(en)	Prüfung(en) durchgeführt	Bemerkungen · Hinweise (z. B. genaue Angabe der Fundstelle in der Produktakte)
11.4 Gebrauchsanweisung					
11.4.1					
11.5 Ionisierende Strahlung					
11.5.1					
11.5.2					
11.5.3					
12. ANFORDERUNGEN AN PRODUKTE MIT EXTERNER ODER INTERNER ENERGIEQUELLE	(FALLS NICHT ANWENDBAR, WEITER MIT 13)				
12.1					
12.1.a					
12.2					
12.3					
12.4					
12.5					
12.6 Schutz vor Risiken durch elektrischen Strom					
12.7 Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken					
12.7.1					
12.7.2					
12.7.3					
12.7.4					
12.7.5					
12.8 Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken					
12.8.1					
12.8.2					
12.9					

Form Nr. 01 03 00 19

	NA	A	angewandte Norm(en)	Prüfung(en) durchgeführt	Bemerkungen · Hinweise (z. B. genaue Angabe der Fundstelle in der Produktakte)
13. BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN DURCH DEN HERSTELLER					
13.1					
13.2					
13.3, a – n					
13.4					
13.5					
13.6, a – q					

Bemerkungen:

- Dieses Formblatt ist nur ein Vorschlag für den Aufbau einer Produktakte
- Dieser Vorschlag versucht, einen Leitfaden für alle Medizinprodukte zu geben; d. h. es muss für jedes Produkt individuell entschieden werden, ob die aufgeführten Punkte für dieses Produkt relevant sind.
- In Teil 2 ist in der Tabelle so genau wie möglich anzugeben, wo in der Produktakte die Erfüllung der Anforderungen des Anhang I dargelegt wird.