Checkliste Anhang II IVDR – Technische Dokumentation

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE					
1.1.a	Produktname	Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender.	bitte auswählen		
1.1.b	Basis-UDI-DI	Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C oder eine andere eindeutige Identifizierung, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht.	bitte auswählen		
1.1.c	Zweckbestimmung	Die Zweckbestimmung des Produkts, einschließlich Angaben zu Nachweis, Funktion, Erkrankung, Automatisierung, Quantität, Probenart, Zielpopulation und Anwender.	bitte auswählen		
1.1.d	Testprinzip	Eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips des Instruments.	bitte auswählen		
1.1.e	Begründung	Die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt.	bitte auswählen		
1.1.f	Risikoklasse	Die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die angewandte(n) Klassifizierungsregel(n).	bitte auswählen		
1.1.g	Komponenten	Eine Beschreibung der Komponenten und gegebenenfalls der Wirkstoffe relevanter Komponenten.	bitte auswählen		
1.1.h	Probenahme	Eine Beschreibung der Probenahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder der empfohlenen Spezifikationen.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
1.1.i	Automatische Tests	Eine Beschreibung der angemessenen Testmerkmale oder der zugehörigen Tests bei Instrumenten für automatische Tests.	bitte auswählen		
1.1.j	Instrumentenausstattung	Eine Beschreibung der Merkmale einer angemessenen Instrumentenausstattung oder der zugehörigen Instrumentenausstattung bei automatischen Tests.	bitte auswählen		
1.1.k	Software	Eine Beschreibung der gegebenenfalls mit dem Produkt zu verwendenden Software.	bitte auswählen		
1.1.l	Konfigurationen	Eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen.	bitte auswählen		
1.1.m	Zubehör	Eine Beschreibung des Zubehörs eines Produkts, anderer Produkte und anderer Ausrüstungen, die keine Produkte darstellen, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen.	bitte auswählen		
1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts					
1.2.a	Frühere Generationen	Eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produkts.	bitte auswählen		
1.2.b	Ähnliche Produkte	Eine Übersicht über festgestellte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der EU oder auf internationalen Märkten erhältlich sind.	bitte auswählen		
2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN					
2.a	Kennzeichnung	Die Kennzeichnung(en) auf dem Produkt und seiner Verpackung in den akzeptierten Sprachen der Mitgliedstaaten.	bitte auswählen		
2.b	Gebrauchsanweisung	Die Gebrauchsanweisung in den akzeptierten Sprachen der Mitgliedstaaten.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG					
3.1. Informationen zur Auslegung					
3.1.a	Kritische Inhaltsstoffe	Eine Beschreibung der kritischen Inhaltsstoffe des Produkts wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer.	bitte auswählen		
3.1.b	Wesentliche Teilsysteme	Eine Beschreibung der wesentlichen Teilsysteme, der Analysetechnik und der geeigneten Computer-Hardware und Software bei Instrumenten.	bitte auswählen		
3.1.c	Gesamtsystem	Eine Übersicht über das gesamte System bei Instrumenten und Software.	bitte auswählen		
3.1.d	Methodik zur Datenauswertung	Eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung bei Software.	bitte auswählen		
3.1.e	Eigenanwendung	Eine Beschreibung der Auslegungsaspekte, die Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests einsetzbar machen.	bitte auswählen		
3.2. Informationen zur Herstellung					
3.2.a	Herstellungsprozesse	Informationen zu den Herstellungsprozessen wie Produktion, Montage, Prüfung des Endprodukts und Verpackung des fertigen Produkts.	bitte auswählen		
3.2.b	Herstellungsstellen	Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.	bitte auswählen		
4. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN					
4.a	Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.	bitte auswählen		
4.b	Konformitätsnachweis	Die zum Nachweis der Konformität eingesetzte(n) Methode(n).	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
4.c	Harmonisierte Normen	Die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen.	bitte auswählen		
4.d	Gesteuerte Dokumente	Die genaue Bezeichnung der gesteuerten Dokumente, die die Konformität belegen.	bitte auswählen		
5. NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT					
5.a	Nutzen-Risiko-Analyse	Informationen über die Nutzen-Risiko-Analyse gem. Anhang I, Abschnitte 1 und 8.	bitte auswählen		
5.b	Risikomanagement	Informationen über die gewählten Lösungen und die Ergebnisse des Risikomanagements.	bitte auswählen		
6. ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS					
6.1. Informationen zur Analyseleistung des Produkts					
6.1.1	Probentypen	Beschreibung der verschiedenen zur Analyse geeigneten Probentypen, einschließlich Bedingungen für Stabilität.	bitte auswählen		
6.1.2.1.a	Richtigkeit der Messung	Informationen zur Richtigkeit des Messverfahrens.	bitte auswählen		
6.1.2.1.b	Präzision der Messung	Studien zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit.	bitte auswählen		
6.1.2.2	Analytische Sensitivität	Informationen zur Auslegung und zu den Ergebnissen der Studie zur Testsensitivität.	bitte auswählen		
6.1.2.3	Analytische Spezifität	Interferenz- und Kreuzreaktionsstudien zur Bestimmung der analytischen Spezifität.	bitte auswählen		
6.1.2.4	Metrologische Rückverfolgbarkeit	Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten.	bitte auswählen		
6.1.2.5	Messbereich des Tests	Informationen zum Messbereich und zur Nachweisgrenze des Tests.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
6.1.2.6	Testgrenzwerte	Zusammenfassung analytischer Daten zur Bestimmung der Testgrenzwerte.	bitte auswählen		
6.1.3	Analyseleistungsbericht	Der Bericht über die Analyseleistung gemäß Anhang XIII.	bitte auswählen		
6.2. Klinische Leistung, klinischer Nachweis, Leistungsbewertung					
6.2	Klinische Leistung	Informationen zur klinischen Leistung und zum klinischen Nachweis, Bericht über die Leistungsbewertung.	bitte auswählen		
6.3. Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen)					
6.3.1	Haltbarkeit	Informationen zu Stabilitätsprüfungen zur Untermauerung der Haltbarkeit.	bitte auswählen		
6.3.2	Haltbarkeit nach Anbruch	Informationen zu Studien über die Haltbarkeit nach Anbruch.	bitte auswählen		
6.3.3	Transportstabilität	Informationen zu Transportstabilitätsstudien.	bitte auswählen		
6.4. Software-Verifizierung und Validierung					
6.4	Software-Verifizierung und Validierung	Ergebnisse der Verifizierungen und Validierungen der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird.	bitte auswählen		
6.5. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen					
6.5.a	Sterile Produkte	Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte bei sterilen Produkten.	bitte auswählen		
6.5.b	Gewebe, Zellen und Stoffe	Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
6.5.c	Messfunktion	Beschreibung der Methoden zur Gewährleistung der Genauigkeit bei Produkten mit Messfunktion.	bitte auswählen		
6.5.d	Anschluss an andere Geräte	Beschreibung der Verbindung und Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei Anschluss an andere Geräte.	bitte auswählen		