

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Herstellers/Produkts angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Herstellers.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen.

Die voreingetragenen Inhalte sind stets produktbezogen kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen. **DIES IST KEINE REINE AUSFÜLLVORLAGE.**

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können nach Einfügen der Inhalte in den jeweiligen Abschnitt gelöscht werden.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Freigaben:

	Name	Datum / Unterschrift
Autor:	xxx	TT.MM.JJJJ
Geprüft von:	xxx	TT.MM.JJJJ
Freigegeben von:	xxx	TT.MM.JJJJ

Dokumentenhistorie:

Revision	Datum	Änderungen	Autor
1.0	TT.MM.JJJJ	Erstfassung	xxx

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Inhalt

EINLEITUNG	1
ANHANG II - VO (EU) 2017/745	2
1 PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIEßLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE	2
1.1 PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION	2
a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender	2
b) die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, oder anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht	2
c) die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise.....	3
d) Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen	3
e) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt	3
f) die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n)	3
g) eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften	4
h) eine Beschreibung des Zubehörs für ein Produkt, anderer Produkte und sonstiger Produkte, die keine Medizinprodukte sind, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen	4
i) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen.....	4
j) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Komponenten eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme.....	5
k) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten Rohstoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z. B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen.....	5
l) technische Spezifikationen wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen	5
1.2 HINWEIS AUF FRÜHERE UND ÄHNLICHE GENERATIONEN DES PRODUKTS	5
a) Eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produkts, falls es solche Produkte gibt	5
b) eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt	6
2 VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN	6
3 INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG	6

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

a)	Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen.....	6
b)	vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen.....	6
c)	Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden	7
4	GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN.....	7
a)	die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen	7
b)	die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n).....	7
c)	die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen.....	7
d)	die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.....	7
5	NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT	8
a)	die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8.....	8
b)	die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3.....	8
6	VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS	8
6.1	VORKLINISCHE UND KLINISCHE DATEN	8
a)	Ergebnisse von Tests wie technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt — oder ähnlichen Produkten — bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde.....	8
b)	detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen	8
c)	der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 Absatz 12 und Anhang XIV Teil A	9
d)	der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist	10
6.2	IN BESONDEREN FÄLLEN ERFORDERLICHE ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN.....	10
	ANHANG III - VO (EU) 2017/745	12

Das Inhaltsverzeichnis sowie alle automatisierten Beschriftungen und Verweise im Dokument sind nach Finalisierung der Inhalte zu aktualisieren.

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Einleitung

Das Dokument enthält die vollständigen Informationen über das Produkt, die für die Identifizierung, die Montage, die Instandhaltung und die Reparatur erforderlich sind.

Zum Ansehen des vollständigen Inhalts des Dokuments erwerben.

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Anhang II - VO (EU) 2017/745

1 Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile

1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation

- a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender

Produkt-/ Handelsname	UMDNS-Code	GMDN-Code	EMDN-Code
xxx	xxxxx Beschreibung: ...	xxxxxx Beschreibung: ...	xxxxxx Beschreibung: ...

Außerdem kurze allgemeine Beschreibung des Produktes erläutern.

Zweckbestimmung

Bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Der eigentliche medizinische Zweck, d.h. welche Krankheit oder welche Verletzung man diagnostizieren, therapieren oder überwachen will. Es geht also darum was mit dem Produkt erreicht werden soll.

Vorgesehene Anwender

Der vorgesehene Anwender des Medizinprodukts ist die Person, die das Produkt verwendet. Er kann von dem Produkt einen Nutzen tragen oder auch nicht, d.h. auch, Anwender und Patient können, müssen aber nicht identisch sein.

Gibt es Anforderungen an die Qualifikationen des Anwenders? Sind spezielle Schulungen oder Einweisungen in die Anwendung des Produkts notwendig?

- b) die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt, oder anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht

Basis-UDI-DI: **xxx**

Kurze Darstellung zur Zusammensetzung der Basis-UDI-DI (z.B. Firmenkennzeichnung, Modellkennung/Produktreferenz, Prüfziffer) und Angabe zur Ausgabestelle (GS1, HIBC, etc.).

Hilfestellung geben z.B.

- *MDCG 2022-7: Q&A on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU)*
- *MDCG 2021-19: Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system*
- *MDCG 2018-1: Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI*

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

- c) die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Krite-

Das Produkt xxx ist gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII Regel xxx als Medizinprodukt der Klasse xxx eingestuft. Die Begründung ist in folgender Tabelle dargestellt.

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

- j) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zu-

Angabe, ob und wann das Produkt zu Generationen/Versionen weiterentwickelt wurde. Falls mehrere Generationen/Versionen des Produkts es gibt/gab. Ggf. tabellarische Veranschaulichung inkl. kurzer Darstellung der Unterschiede zwischen den Generationen/Versionen.

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

- b) eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

*Falls Inhalte hiervon bereits in anderen Teilen der TD erläutert wurden, z.B. grundlegende Spezifikationen aus den Abschnitten **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** und **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**, kann hierauf verwiesen werden.*

- c) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden**

Die Auslegung und Herstellung findet an folgenden Stellen statt:

Firma	Adresse	Tätigkeitsbeschreibung
		–
		–
		–

Wo findet/fand die Entwicklung, wo finden welche Produktionsprozesse statt? Inkl. Angabe von ggf. ausgelagerten (Teil-)Prozessen. Bei ausgelagerten Prozessen, Angabe und Nachweise zu Vereinbarungen (z.B. Qualitätssicherungsvereinbarung).

4 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Die TD hat Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten zu enthalten, inkl. einer Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Verifikation. Dieser Nachweis der Konformität umfasst Folgendes:

- a) **die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen**
- b) **die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n)**
- c) **die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen**
- d) **die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind**

Die Nachweisführung zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 wird in einer Checkliste geführt. In dieser Liste werden die anwendbaren Normen und Nachweisdokumente im Detail referenziert. Sollte eine Anforderung nicht anwendbar sein, findet sich eine entsprechende Begründung wieder.

Angabe und Bereitstellung folgender Nachweisdokumente:

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

- *GSPR-Liste (General safety and performance requirements, grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen) gem. Punkt 4 0, 0, 0, 0*
- *Liste anwendbarer Regularien (Gesetze, Richtlinien, Verordnungen, Normen, MDCG-Guidelines, etc.) gem. Punkt 4 0*
Hilfestellung gibt z.B. MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices.
- *Inhaltsübersicht aller Nachweisdokumente der Technischen Dokumentation inkl. Revisionsstände/Datum gem. Punkt 4 0*

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

6.1 Vorklinische und klinische Daten

- a) **Ergebnisse von Tests wie technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt — oder ähnlichen Produkten — bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde**
- b) **detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen**

Informationen und Nachweise insbesondere hinsichtlich der

- *Biokompatibilität des Produkts einschließlich der Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender im Rahmen der Biologischen Bewertung (gem. EN ISO 10993-1, aktuelle Version)*

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

c) der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 Absatz 12 und Anhang XIV Teil A

Es ist eine aktuelle klinische Bewertung (Plan und Bericht) bereitzustellen, welche die Anforderungen der MEDDEV 2.7/1 Revision 4 erfüllen sollte sowie die oben genannten Abschnitte der VO (EU) 2017/745 erfüllen muss. Weitere Anforderungen zur klinischen Bewertung sind z.B in folgenden Leitlinien gegeben:

- *MDCG 2020-5: Guidance on clinical evaluation – Equivalence*
- *MDCG 2020-6: Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices*
- *MDCG 2020-1: Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software*
- *MDCG 2019-3: Clinical evaluation consultation procedure exemptions Interpretation of article 54(2)b*

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Absatz 8 Unterabsatz 1 handelt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe der Quelle dieses Stoffes sowie die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens durchgeführt wurden.

- b) *Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel*

Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung/konfiguration einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

Logo Hersteller	Technische Dokumentation	Revision: x.x
Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie		

Anhang III - VO (EU) 2017/745

Die TD hat die Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market