

Checkliste Technical Documentation
IVDR

	Technical Documentation		anwendbar	Dokument
	Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.			
	PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION, EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE			
		Produktbeschreibung und Spezifikation		
	a.	Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;		
	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;		
		die Zweckbestimmung des Produkts; dazu können folgende Angaben gehören:		
	i.	was nachgewiesen und/oder gemessen werden soll;		
	ii.	seine Funktion wie Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum;		
	iii.	die Erkrankung, die Störung oder der Risikofaktor von Interesse, die/der nachgewiesen, definiert oder differenziert werden soll;		
	c.	iv. ob es automatisch ist oder nicht;		
	v.	ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;		
	vi.	die Art der erforderlichen Probe(n);		
	vii.	gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation;		
	viii.	der vorgesehene Anwender;		
	ix.	bei therapiebegleitenden Diagnostika zusätzlich die relevante Zielgruppe und das/die dazugehörige(n) Arzneimittel;		
1.	d.	eine Beschreibung des Testprinzips oder des Funktionsprinzips des Instruments;		
	e.	die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;		
	f.	die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);		
	g.	eine Beschreibung der Komponenten und gegebenenfalls der Wirkstoffe relevanter Komponenten wie Antikörper, Antigene, Nukleinsäureprimer;		
		sowie gegebenenfalls:		
	h.	eine Beschreibung der Probenahme und der mit dem Produkt gelieferten Transportmaterialien oder Beschreibung der für die Anwendung empfohlenen Spezifikationen;		
	i.	bei Instrumenten für automatische Tests: eine Beschreibung der angemessenen Testmerkmale oder der zugehörigen Tests;		
	j.	bei automatischen Tests: eine Beschreibung der Merkmale einer angemessenen Instrumentenausstattung oder der zugehörigen Instrumentenausstattung;		
	k.	eine Beschreibung der gegebenenfalls mit dem Produkt zu verwendenden Software;		
	l.	eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die in Verkehr gebracht werden sollen;		
	m.	eine Beschreibung des Zubehörs eines Produkts, anderer Produkte und anderer Ausrüstungen, die keine Produkte darstellen, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen.		
		Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts		
	a.	Eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte frühere Generation oder produzierten früheren Generationen des Produkts, falls es solche Produkte gibt;		
	b.	eine Übersicht über festgestellte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.		
	VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN			
	Ein vollständiges Paket bestehend aus:			
2.	a.	der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung, wie z. B. Verpackung als einzige Einheit, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen, in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll;		

	b.	der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.		
3.	INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG			
	3.1.	Informationen zur Auslegung Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen, umfassen Folgendes:		
		a. eine Beschreibung der kritischen Inhaltsstoffe des Produkts wie Antikörper, Antigene, Enzyme und Nukleinsäureprimer, die mitgeliefert oder zur Verwendung mit dem Produkt empfohlen werden;		
		b. bei Instrumenten eine Beschreibung der wesentlichen Teilsysteme, der Analysetechnik wie Grundsätze für die Handhabung und Kontrollmechanismen sowie der geeigneten Computer-Hardware und Software;		
		c. bei Instrumenten und Software eine Übersicht über das gesamte System;		
		d. bei Software eine Beschreibung der Methodik zur Datenauswertung, d. h. der Algorithmus;		
		e. bei Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests eine Beschreibung der Auslegungsaspekte, die sie für diese Zweckbestimmung einsetzbar machen.		
	3.2.	Informationen zur Herstellung		
		a. Informationen, die es ermöglichen, die Herstellungsprozesse wie Produktion, Montage, Prüfung des Endprodukts und Verpackung des fertigen Produkts zu verstehen. Zum Audit des Qualitätsmanagementsystems oder zu sonstigen durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren werden detailliertere Informationen vorgelegt;		
		b. Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.		
4.	GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN			
	Die Dokumentation enthält Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Überprüfung. Der Nachweis der Konformität umfasst auch 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;		
5.	NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT			
	Die Dokumentation enthält Informationen über			
	a.	die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 und		
	b.	die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3.		
	ÜBERPRÜFUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS			
	Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Überprüfungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.			
	Dazu gehören:			
		Informationen zur Analyseleistung des Produkts		
	6.1.1.	Probenotypen In diesem Abschnitt werden die verschiedenen zur Analyse geeigneten Probenotypen beschrieben, einschließlich der Bedingungen für ihre Stabilität, wie Lagerbedingungen, gegebenenfalls Transportbedingungen für Proben sowie im Hinblick auf zeitkritische Analysemethoden Angaben zum Zeitraum zwischen der Probenahme und ihrer Analyse und Lagerbedingungen, wie Dauer, Temperaturgrenzen und Einfrier-/Auftauperioden.		
		Merkmale der Analyseleistung		

6.	6.1.	6.1.2.	.1		Genauigkeit der Messung			
					Richtigkeit der Messung			
				a.	Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Richtigkeit des Messverfahrens sowie eine ausreichend detaillierte Zusammenfassung der Daten, die es ermöglicht zu bewerten, ob die Mittel zur Feststellung der Richtigkeit angemessen sind. Richtigkeitsmessungen sind nur dann sowohl für quantitative als auch qualitative Tests einsetzbar, wenn zertifiziertes Referenzmaterial oder eine zertifizierte Referenzmethode verfügbar ist			
				b.	Präzision der Messung In diesem Abschnitt werden Studien zur Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit beschrieben.			
				6.1.2.2.	Analytische Sensitivität Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Auslegung und zu den Ergebnissen der Studie. Der Typ und die Aufbereitung der Probe werden beschrieben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Außerdem wird die Anzahl der für jede Konzentration geprüften Wiederholungen genannt und die zur Bestimmung der Testsensitivität angewandte Berechnungsmethode beschrieben.			
					Analytische Spezifität In diesem Abschnitt werden Interferenz- und Kreuzreaktionsstudien zur Bestimmung der analytischen Spezifität bei Vorhandensein anderer Substanzen/Wirkstoffe in der Probe beschrieben. Er enthält Informationen zur Bewertung von Substanzen oder Wirkstoffen, die bei dem Test Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösen können, sowie zur geprüften Substanz- oder Wirkstoffart und deren Konzentration, zum Probenotyp, zur Analytentestkonzentration und zu den Ergebnissen. Interferenzen und Kreuzreaktionen auslösende Substanzen oder Wirkstoffe, die je nach Art und Konzeption des Tests sehr unterschiedlich sind, können u. a. auf folgende exogene oder endogene Quellen zurückzuführen sein:			
				6.1.2.3.	a.	für die Behandlung von Patienten eingesetzte Substanzen wie Arzneimittel;		
					b.	vom Patienten aufgenommene Substanzen wie Alkohol, Lebensmittel;		
					c.	bei der Probenaufbereitung hinzugefügte Substanzen wie Konservierungsmittel, Stabilisatoren;		
					d.	bei bestimmten Probenotypen vorhandene Substanzen wie Hämoglobin, Lipide, Bilirubin, Proteine;		
					e.	Analyten mit ähnlicher Struktur wie Ausgangsstoffe, Metaboliten oder von den Testbedingungen unabhängige medizinische Bedingungen, einschließlich für den Test negativer Proben, die jedoch für eine die Testbedingung nachahmende Bedingung positiv sind.		
				6.1.2.4.	Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten			
				6.1.2.5.	Messbereich des Tests Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Messbereich — unabhängig davon, ob es sich um lineare oder nichtlineare Messsysteme handelt, einschließlich der Nachweisgrenze — und Informationen darüber, wieder Messbereich und die Nachweisgrenze festgelegt wurden. Anzugeben sind der Probenotyp, die Anzahl der Proben und die Anzahl der Wiederholungen sowie die Aufbereitung der Proben, einschließlich Matrix, Analytenwerte und wie diese Werte festgelegt wurden. Gegebenenfalls werden eine Beschreibung des Hakeneffekts bei hoher Konzentration und Daten zur Untermauerung der Minimierungsmaßnahmen wie Verdünnung aufgenommen.			
					Definition der Testgrenzwerte (Cutoff) Dieser Abschnitt enthält eine Zusammenfassung analytischer Daten mit einer Beschreibung der Konzeption der Studie, einschließlich der Methoden zur Bestimmung der Testgrenzwerte, wie beispielsweise			
				6.1.2.6.	a.	die untersuchte(n) Bevölkerungsgruppe(n): demografische Zusammensetzung, Auswahl, Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien, Anzahl der einbezogenen Personen;		
					b.	Methode oder Verfahren zur Charakterisierung von Proben; und		
					c.	statistische Methoden wie Grenzwertoptimierungskurve (Receiver Operating Characteristic (ROC) zur Berechnung von Ergebnissen und gegebenenfalls zur Bestimmung der Grauzone/mehrdeutigen Zone.		
					6.1.3.	Der Bericht über die Analyseleistung gemäß Anhang XIII.		
					6.2.	Informationen zur klinischen Leistung und zum klinischen Nachweis. Bericht über die Leistungsbewertung Die Dokumentation enthält den Bericht über die Leistungsbewertung, der die Berichte über die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und klinische Leistung gemäß Anhang XIII zusammen mit einer Bewertung dieser Berichte einschließt. Die Dokumente der klinischen Leistungsstudie gemäß Anhang XIII Teil A Abschnitt 2 und/oder ein ausführlicher Hinweis darauf werden in die technische Dokumentation aufgenommen		

6.3.	6.3.1	Stabilität (die Probenstabilität ausgenommen)	Dieser Abschnitt beschreibt die angegebene Haltbarkeit, die Haltbarkeit nach Anbruch und Studien zur Transportstabilität.		
			Angegebene Haltbarkeit		
			Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Stabilitätsprüfungen zur Untermauerung der Haltbarkeit, die für das Produkt angegeben wird. Die Prüfungen werden an mindestens drei verschiedenen Losen durchgeführt, die unter im Wesentlichen routinemäßigen Herstellungsbedingungen entsprechenden Bedingungen hergestellt wurden. Bei diesen drei Losen muss es sich nicht um aufeinander folgende Lose handeln. Beschleunigte Studien oder aus Echtzeitdaten extrapolierte Daten sind für eine Erstangabe der Haltbarkeit akzeptabel, werden aber durch Echtzeitstabilitätsstudien weiter belegt.		
			Diese detaillierten Informationen umfassen		
			a. den Studienbericht einschließlich des Protokolls, der Anzahl der Lose, der Akzeptanzkriterien und Testintervalle;		
			b. eine Beschreibung der für die beschleunigten Studien eingesetzten Methode, wenn im Vorfeld der Echtzeitstudien beschleunigte Studien durchgeführt wurden;		
			c. die Schlussfolgerungen und die angegebene Haltbarkeit.		
	6.3.2	Haltbarkeit nach Anbruch	Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Studien über die Haltbarkeit nach Anbruch für ein Los, in deren Rahmen die tatsächliche Routineverwendung des Produkts nachgeahmt wird, unabhängig davon, ob es sich um eine simulierte oder echte Verwendung handelt. Dies kann die Haltbarkeit nach dem Öffnen und/oder bei automatischen Instrumenten die Stabilität auf dem Gerät umfassen.		
			Wird bei automatischen Instrumenten eine Kalibrierungsstabilität vorgegeben, so sind ergänzende Daten aufzunehmen.		
			Diese detaillierten Informationen umfassen		
			a. den Studienbericht (einschließlich des Protokolls, der Akzeptanzkriterien und der Testintervalle);		
			b. die Schlussfolgerungen und die angegebene Haltbarkeit nach Anbruch.		
	6.3.3	Transportstabilität	Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Transportstabilitätsstudien für ein Los von Produkten, in deren Rahmen die Verträglichkeit von Produkten gegenüber den voraussichtlichen Transportbedingungen beurteilt wird.		
			Transportstudien können unter echten und/oder simulierten Bedingungen durchgeführt werden und decken unterschiedliche Transportbedingungen wie extreme Hitze und/oder Kälte ab.		
			Zu diesen Informationen gehört eine Beschreibung		
			a. des Studienberichts (einschließlich des Protokolls und der Akzeptanzkriterien);		
6.4.	6.4.	Software-Verifizierung und Validierung	In der Dokumentation wird die Validierung der Software, so wie sie im fertigen Produkt verwendet wird, belegt. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe hausintern und in einer tatsächlichen Verwendumgebung durchgeführt wurden. Zudem wird auf alle verschiedenen Hardware-Konfigurationen und gegebenenfalls die auf der Kennzeichnung genannten Betriebssysteme eingegangen.		
			In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen		
			a. Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem speziellen mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisierungsmittelrückständen behandelt.		
			b. Bei Produkten, die Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, Angaben zum Ursprung und zu den Bedingungen der Gewinnung dieser Materialien.		
			c. Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.		

Checkliste Technical Documentation
IVDR

		d.	Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an andere Geräte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung der entstandenen Verbindung einschließlich des Nachweises, dass das Produkt bei Anschluss an solche Geräte im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.		
--	--	----	--	--	--