

## Checkliste zum Medizinprodukte Online Kurs, Abschnitt 4

Bitte folgen Sie den Anweisungen in den einzelnen Abschnitten des Kurses. Nachdem Sie das Video in Abschnitt 4 angesehen haben, wenden Sie bitte für alle Ihre Verkaufspunkte aus Liste 1 die folgende Checkliste an.

Prüfen Sie ob Sie die folgenden (teils vereinfachten) Fragen in der Checkliste jeweils **mit Ja beantworten können**. Müssen Sie die Frage **mit Nein beantworten, sollten Sie die jeweiligen Inhalte überarbeiten oder zumindest überdenken**.

*Eine vollständige Checkliste für alle Produktmöglichkeiten anzubieten ist leider nicht möglich. Anhand dieser Fragen können Sie aber die wahrscheinlichsten Fehler vermeiden. Die Fragen dienen dazu, eventuelle Unklarheiten zu ermitteln, die Sie dann detailliert weiterbearbeiten und richtig stellen können. Eine vollkommene Sicherheit können Sie anhand einer Checkliste nicht erlangen.*

### 1 Es handelt sich um ein Normalprodukt (Keine Regelungen nach Ziel 2)

Falls ja, verwenden Sie diese Checkliste

Checkliste	Ja / Nein
<p>Es ist <b>kein CE</b> kennzeichen am Produkt oder der Gebrauchsanweisung angebracht</p> <p><i>Falls doch: stellen Sie sicher, dass diese CE Kennzeichnung rechtmäßig am Produkt angebracht wurde. Es sollte aber kein Medizinprodukt oder eine persönliche Schutzausrüstung sein.</i></p>	
<p><b>Keine</b> Indikationen oder Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung</p>	
<p>Es sollte <b>keine Konformitätserklärung</b> ausgeliefert werden</p> <p><i>Falls ein CE auf dem Produkt angebracht ist, muss eine Konformitätserklärung ausgestellt werden. Auf dieser ist die angewendete Regulierung zu finden. Hier sollte es sich nicht um ein Medizinprodukt oder eine persönliche Schutzausrüstung handeln. Es dürfen also keine Richtlinien 93/42/EWG, 2017/745, 2017/746 oder 2016/425 auf der Erklärung angegeben sein. Falls doch, wenden Sie sich gerne an uns zur Klärung der Fragestellung.</i></p>	
<p>In Ihrem Verkaufstext werden <b>keine</b> Begriffe wie heilen oder lindern verwendet</p>	
<p>Sie versprechen im Verkaufstext dem Anwender <b>nicht</b>, dass er mit Ihrem Produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerzen lindern</li> <li>- Behandlungen durchführen</li> <li>- Krankheiten behandeln oder heilen</li> <li>- Auf Krankheiten testen</li> <li>- Sich selbst vor Verletzungen oder Krankheiten schützen</li> </ul> <p>kann</p>	
<p>Sie stellen <b>keine</b> Bilder des Produkts zur Verfügung, bei dem es im Krankenhaus, beim Arzt, im OP oder anderweitigen Umgebung von Patienten gezeigt wird</p>	

Sie zeigen <b>keine</b> Bilder, in denen Ihr Produkt mit einem Medizinprodukt verbunden ist	
Sie beschreiben <b>nicht</b> , dass mit dem Produkt eine Diagnose oder Behandlung stattfinden kann	

## 2 Es handelt sich um ein Medizinprodukt (MP)

Falls ja, verwenden Sie diese Checkliste

Checkliste	Ja / Nein
Das Produkt (mindestens die Gebrauchsanweisung) <b>hat eine</b> CE Kennzeichnung	
Es wird <b>eine</b> Konformitätserklärung mit ausgeliefert	
Sie oder Ihr Lieferant (in der EU) <b>sind</b> bei einer lokalen Behörde <b>registriert</b>	
Es wird <b>eine</b> Gebrauchsanweisung mit ausgeliefert	
Die Gebrauchsanweisung <b>ist in jeder</b> Sprache des Landes vorhanden, in dem verkauft werden soll	
Es wurde <b>eine</b> Zweckbestimmung festgelegt	
Sie haben <b>ein</b> Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 <i>Ausnahmen sind prinzipiell möglich aber unwahrscheinlich</i>	
Die Verwendung gemäß Zweckbestimmung wurde <b>getestet und nachgewiesen</b> <i>Beispiel: Wenn ihr Medizinprodukt den Puls des Patienten misst, können Sie zeigen, dass die Messung funktioniert und korrekte Werte angezeigt werden.</i>	
Sie haben Zugriff auf <b>eine</b> Technische Dokumentation	
Mit einer <b>Risikoanalyse</b> und einer <b>klinischen Prüfung / Bewertung</b> können Sie auch einer Behörde die Art der Anwendung und die Sicherheit Ihres Produkts nachweisen	
Sie zeigen das Produkt <b>nur so</b> , wie es verwendet werden soll <i>Beispiele: Ungeschützte Produkte nicht unter Wasser, schwaches Display nicht im Sonnenlicht, Nicht beim Patienten zu Hause wenn es nur von Experten verwendet werden darf</i>	
Sie versprechen im Verkaufstext <b>nur</b> solche Ergebnisse, die Sie auch belegen können <i>Beispielsweise anhand von passenden Test wie klinischen Prüfungen, Gebrauchstauglichkeit, Verwendung mit anderen Produkten zusammen</i>	
Sie suggerieren <b>keine</b> Falschanwendung des Produkts	

Beispielsweise eine Anwendung, für die viele Kunden das Produkt gerne verwenden würden, für welche Sie das Produkt aber nicht vorgesehen haben	
Sie sind in der Lage, <b>immer nachzuvollziehen</b> , Welches Produkt mit welcher Seriennummer, welchen Teilen und ausgetauschten Teilen bei welchem Kunden vorhanden ist. (Rückverfolgbarkeit)	

### 3 Es handelt sich um eine persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Sollte es sich zudem um ein Medizinprodukt handeln, ist Ihr Produkt also **gleichzeitig Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung**, nutzen sie **zusätzlich zu diesem den Abschnitt 3.1**, sowie die beiden Abschnitte 2 und 3

Handelt es sich **ausschließlich** um eine **persönliche Schutzausrüstung**, nutzen Sie die Abschnitte 3 und 3.2.

Checkliste	Ja / Nein
Das Produkt (mindestens die Gebrauchsanweisung) <b>hat eine</b> CE Kennzeichnung	
Es wird <b>eine</b> Konformitätserklärung mit ausgeliefert	
Sie oder Ihr Lieferant (in der EU) <b>sind</b> bei einer lokalen Behörde <b>registriert</b>	
Es wird <b>eine</b> Gebrauchsanweisung mit ausgeliefert	
Die Gebrauchsanweisung <b>ist in jeder</b> Sprache des Landes vorhanden, in dem verkauft werden soll	

#### 3.1 Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (MP & PSA)

Checkliste	Ja / Nein
Es ist nur <b>ein</b> CE Kennzeichen angebracht am Produkt oder der Gebrauchsanweisung	
Es existiert <b>eine</b> Konformitätserklärung	
Die Konformitätserklärung enthält <b>beide</b> Angaben 2016/425 und 2017/745 (oder 2017/746 für IVD)	
Es werden <b>alle</b> für das Produkt relevante Normen <b>umgesetzt und</b> auf der Konformitätserklärung <b>angegeben</b>  <i>Dieser Teil erfordert meist noch viel Arbeit</i>	
Sie haben <b>ein</b> Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485  <i>Ausnahmen sind prinzipiell möglich aber unwahrscheinlich</i>	

Vorlage: FB -1001		Seite 3 von 4
Revision: 1.00		<b>DE</b>

### 3.2 Nur persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Checkliste	Ja / Nein
Sie versprechen <b>keinen</b> Schutz von Dritten, die die Ausrüstung nicht selbst tragen <i>Beispielsweise für eine Schutzmaske als PSA darf <b>kein</b> Schutz eines Patienten versprochen werden</i>	
Sie haben <b>ein</b> Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 <i>Ausnahmen sind prinzipiell möglich aber unwahrscheinlich</i>	
Die Konformitätserklärung enthält die Angabe 2016/425	

## 4 Es handelt sich um ein Arzneimittel

Hierfür benötigen Sie eine Zulassung. Wir können hierzu keine Checkliste zur Verfügung stellen.