

Checkliste Technische Dokumentation

Review-Datum :

Reviewer :

Teilnehmer :

- 1 Inhalt.....
- 1.1 Inhaltsverzeichnis.....
- 1.2 Mitgeltende Dokumente.....
- 1.3 Revisionshistorie.....
- 2 Zertifikate.....
- 3 Referenzen.....
- 3.1 Anwendbare Normen.....
- 4 Definitionen.....
- 4.1 Hinweise zum Gebrauch der Dokumentation.....
- 5 Stellungnahmen externer Stellen.....
- 6 Produktbeschreibung und Spezifikationen.....
- 6.1 Produktbeschreibung.....
 - o Allgemeine Produktbeschreibung.....
 - o Hauptbestandteile des Produktes.....
 - o Zweckbestimmung.....
 - o Patientengruppen / Indikationen.....
 - o Prinzipielle Funktionsweise.....
 - o Risikoklassifizierung.....
 - o Neue Eigenschaften und Leistungen.....
 - o Zubehör und Kombinationsmöglichkeiten.....
 - o Bauformen und Varianten.....
 - o Entscheidende Funktionselemente.....
 - o Werkstoffe.....
- 6.2 Produktspezifikationen.....
- 6.3 Vergleichbare Produkte.....
 - o Identische Produkte am Markt.....
- 7 Labelling – Anwenderinformation – Verpackung.....
- 7.1 Etiketten/Bedruckung.....
- 7.2 Anwenderinformation.....
- 7.3 Verpackung.....

- 8 Entwicklung und Herstellung
- 8.1 Entwicklungsprozesse
- 8.2 Herstellprozesse
- o Herstellvorschriften
- o Überwachung der Produktkomponenten
- 8.3 Orte der Entwicklung und Herstellung
- Herstellung:
- Verpackung:.....
- Herstellung der Druckmaterialien:
- 9 Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen
- 9.1 Liste zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen.....
- Grundlegende Anforderungen
- 10 Risikomanagementakte.....
- o Risikomanagement-Plan / Verantwortlichkeiten.....
- o Zweckbestimmung
- 11 Verifizierungen und Validierungen
- 11.1 Allgemeine Angaben
- o Technische Testungen.....
- o Labortestungen
- o Simulationen
- o Tiermodellstudien
- o Klinische Studien im Designprozess
- 11.2 Biokompatibilität
- 11.3 Pharmakologisch wirksame Substanzen
- 11.4 Biologische Sicherheit
- o Materialien tierischen Ursprungs
- o Freiheit von Phthalaten.....
- o Bioburden.....
- 11.5 Sterilisation.....
- 11.6 Software Verifizierung und Validierung
- 11.7 Studien am Tiermodell
- 11.8 Klinische Bewertung
- Verfasserin der klinischen Bewertung.....
- 12 Konformitätserklärung.....

	<p>Freigabe</p> <p>Unterschrift / Kürzel : Datum:</p>	
--	--	--