

Checkliste Änderungsantrag

Der Einfluss von Änderungen an Design, Herstellung, Kennzeichnung und im Qualitätssystem von Medizinprodukten muss für jede Änderung ermittelt und bewertet werden. Die folgende Checkliste kann eine Hilfestellung bei der Abarbeitung von Änderungsanträgen darstellen. Bei jedem Punkt ist zu überlegen, ob neue Aktivitäten erforderlich sind und/oder bestehende Dokumentation betroffen ist.



Aufgaben	Beschreibung oder Begründung falls nicht erforderlich	(Datum/Unterschrift)
<input type="checkbox"/> Lieferantenqualifizierung		
<input type="checkbox"/> QSV		
<input type="checkbox"/> Erstmusterprüfung		
<input type="checkbox"/> Gerätequalifizierung		
<input type="checkbox"/> Prozessvalidierung		
<input type="checkbox"/> Testmethodenvalidierung		
<input type="checkbox"/> Reinigungsvalidierung		
<input type="checkbox"/> CSV		
<input type="checkbox"/> Validation Master Plan		
<input type="checkbox"/> Design & Dev. Plan		
<input type="checkbox"/> Design Input		
<input type="checkbox"/> Design Verification		
<input type="checkbox"/> Design Validation inklusive Gebrauchstauglichkeit		
<input type="checkbox"/> Design Transfer		
<input type="checkbox"/> Design Review(s)		
<input type="checkbox"/> Biokompatibilität		
<input type="checkbox"/> Bioburden / LAL		
<input type="checkbox"/> Sterilisationsvalidierung		
<input type="checkbox"/> Shelf Life		
<input type="checkbox"/> Stability		
<input type="checkbox"/> Packaging / Transport		
<input type="checkbox"/> Quality Manual		
<input type="checkbox"/> Verfahrensanweisung(en)		
<input type="checkbox"/> Arbeitsanweisung(en)		
<input type="checkbox"/> Formblätter		

Checkliste Änderungsantrag

Aufgaben	Beschreibung oder Begründung falls nicht erforderlich	(Datum/Unterschrift)
<input type="checkbox"/> Spezifikation(en)		
<input type="checkbox"/> Einstelldatenblätter		
<input type="checkbox"/> Kalibrieranweisung(en)		
<input type="checkbox"/> Wartungsanweisung(en)		
<input type="checkbox"/> Mikrobiologie		
<input type="checkbox"/> Prüfmuster		
<input type="checkbox"/> Prüfpläne		
<input type="checkbox"/> Arbeitspläne / DHR / LHR		
<input type="checkbox"/> Stücklisten		
<input type="checkbox"/> Schulungsmatrix		
<input type="checkbox"/> Funktionsbeschreibungen		
<input type="checkbox"/> Risikomanagement Plan		
<input type="checkbox"/> Risiko Analyse(n)		
<input type="checkbox"/> Risikomanagement Bericht		
<input type="checkbox"/> Risikomanagement Bericht		
<input type="checkbox"/> Klinische Bewertung		
<input type="checkbox"/> PMCF		
<input type="checkbox"/> SSCP		
<input type="checkbox"/> PMS Plan		
<input type="checkbox"/> PMS Bericht / PSUR		
<input type="checkbox"/> List of applied standards and common specifications		
<input type="checkbox"/> Technische Dokumentation		
<input type="checkbox"/> Checkliste GSPR		
<input type="checkbox"/> Checklist of essential principles (Canada)		
<input type="checkbox"/> Checklist of essential principles (Australia)		



Checkliste Änderungsantrag



Aufgaben	Beschreibung oder Begründung falls nicht erforderlich	(Datum/Unterschrift)
<input type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung		
<input type="checkbox"/> Label		
<input type="checkbox"/> Implant Card		
<input type="checkbox"/> Marketingmaterial / Website		
<input type="checkbox"/> Unique device identifier(s), Basic UDI		
<input type="checkbox"/> EUDAMED / DIMDI		

Ist die Änderung meldepflichtig?

Aufgaben	Referenz zum Nachweisdokument	(Datum/Unterschrift)
<input type="checkbox"/> Konformitätserklärung(en)		
<input type="checkbox"/> signifikante Änderung am QMS?		
<input type="checkbox"/> signifikante Änderung am Produkt?		
<input type="checkbox"/> signifikante Änderung gemäß 2017/745 MDR Artikel 120?		
<input type="checkbox"/> Einfluss auf internationale Registrierungen?		
<input type="checkbox"/> Kommunikation zu benannter Stelle erforderlich?		
<input type="checkbox"/> Kommunikation zu Behörden erforderlich?		
<input type="checkbox"/> Kommunikation zu Wirtschaftsakteuren erforderlich?		
<input type="checkbox"/> Kommunikation zu regulatory agents / correspondents erforderlich?		

Einfluss auf andere Produkte?

Aufgaben	Referenz zum Nachweisdokument	(Datum/Unterschrift)
<input type="checkbox"/> Einfluss auf Produkte in der Produktion?		
<input type="checkbox"/> Einfluss auf Produkte im Markt?		
<input type="checkbox"/> Einfluss auf laufende Produktentwicklungen?		