



Anlage E

Verlängerung von EG-Zertifikaten



Product Service



Hersteller:



Antragsidentifikation:

Zertifikatstyp:

- EG-Zertifikat für das Qualitätssicherungssystem (I1, I2 (AIMDD) sowie G1, G2, G3 (MDD) und V1, V2 (IVDD)) oder
- EG-Produktzertifikat (I5, I7 (AIMDD) sowie G5, G5A0, G7, G7A0 (MDD) und V5, V7, V9 (IVDD))

Zertifikatsnummer:

Gültig bis:

Bitte fügen Sie eine Kopie des Zertifikats bei.

Verlängerung von EG-Zertifikaten für das Qualitätssicherungssystem

I1, I2 (AIMDD) sowie G1, G2, G3 (MDD) und V1, V2 (IVDD)

Bitte stellen Sie Informationen zu Produkten, Betriebsstätten und kritischen Lieferanten mit den Anlagen A und B und, falls zutreffend, C bereit.

Steht das zu verlängernde Zertifikat in Zusammenhang mit einem Zertifikat nach AIMDD, Anhang 3, MDD, Anhang III, oder IVDD, Anhang V?

Ja Nein

Falls **ja**, fügen Sie bitte Kopien der gültigen Zertifikate bei.

Gibt es zugehörige Zertifikate von anderen Benannten Stellen?

Ja Nein

Falls **ja**, fügen Sie bitte Kopien der gültigen Zertifikate von anderen Benannten Stellen bei.

Verwenden Sie OEM-Produkte?

Ja Nein

Falls **ja**, fügen Sie bitte Kopien der von Benannten Stellen ausgestellten gültigen Zertifikate bei.

Gab es wesentliche Änderungen seit dem letzten Audit die noch nicht als Änderungsmitteilungen eingereicht wurden?

Ja Nein

Falls **ja**, reichen Sie bitte einen separaten Antrag für diese Änderung(en) ein.

Bitte reichen Sie folgende Unterlagen ein:



Einen Bericht mit Informationen darüber, ob und in welchem Umfang sich die Kriterien für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben.

Der Bericht muss folgende Informationen enthalten:

- Das Ergebnis der Bewertung von geänderten oder neuen Qualitätsmanagementnormen (z. B. EN ISO 13485, EN ISO 14971)
- Das Ergebnis der Bewertung von geänderten oder neuen zutreffenden Vorschriften (z. B. Richtlinien)
- Die Aussage, ob die Klassifizierung des Medizinprodukts nach wie vor korrekt ist

Anlage E

Verlängerung von EG-Zertifikaten



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

Verlängerung von EG-Produktzertifikaten

15, 17 (AIMDD) sowie G5, G5A0, G7, G7A0 (MDD) und V5, V7, V9 (IVDD)

Bitte stellen Sie Informationen zu Produkten, Betriebsstätten und kritischen Lieferanten mit den Anlagen A und B und, falls zutreffend, C bereit.

Haben Sie in den letzten fünf Jahren Änderungsmitteilungen eingereicht?

Ja Nein

Falls **ja**, führen Sie bitte die eingereichten Änderungsmitteilungen auf und fügen Sie die jeweilige Genehmigung bei.

Siehe Anlage F

Wurden nichtsignifikante Änderungen am Produkt vorgenommen?

Ja Nein

Falls **ja**, nennen Sie diese bitte und beschreiben Sie die jeweilige Änderung kurz.

Siehe Anlage F

Steht das zu verlängernde Zertifikat in Zusammenhang mit einem Zertifikat nach AIMDD, Anhang 5, MDD, Anhang V oder VI, oder IVDD, Anhang VII, das von einer anderen Benannten Stelle ausgestellt wurde?

Ja Nein n/a

Falls **ja**, fügen Sie bitte Kopien der von anderen Benannten Stellen ausgestellten gültigen Zertifikate bei.



Bitte tragen Sie die Zertifikatsnummer(n) der vom TÜV SÜD ausgestellten relevanten EG Qualitätssystem-Zertifikate hier ein:

Verwenden Sie OEM-Produkte?

Ja Nein

Falls **ja**, fügen Sie bitte Kopien der von Benannten Stellen ausgestellten gültigen Zertifikate sowie die jeweils maßgeblichen Berichte bei.

Bitte nennen Sie alle dringenden Sicherheitshinweise (FSN), sicherheitsrelevante korrektive Maßnahmen im Feld (FSCA) und meldepflichtige Vorkommnisse im abgelaufenen Zertifizierungszeitraum sowie die Zahl der verkauften Produkte und begründen Sie eventuell laufende Untersuchungen.

Keine FSN/FSCA

Keine meldepflichtigen Vorkommnisse

Siehe Anlage F

Bitte nennen Sie alle Beschwerden bezüglich der auf dem Zertifikat aufgeführten Produkte und das Ergebnis der diesbezüglichen Bewertung.

Keine Beschwerden

Siehe Anlage F



Bitte reichen Sie eine Klarstellung/Erklärung ein, wenn die Liste der Produkte, die verlängert werden sollen (Anlage A), sich von der früheren Zertifizierung unterscheidet.

Keine Unterschiede

Siehe Anlage F

Anlage E

Verlängerung von EG-Zertifikaten



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

Verlängerung von EG-Produktzertifikaten

15, 17 (AIMDD) sowie G5, G5A0, G7, G7A0 (MDD) und V5, V7, V9 (IVDD)

Bitte reichen Sie die folgenden Dokumente ein:

Pflichteinreichungen in allen Fällen:

1. Ein **Bericht**, der Informationen zu den Änderungen des Produktes in Bezug auf die Kriterien des Konformitätsbewertungsverfahrens nach der vorherigen/bisherigen Zertifizierung enthält. Der Bericht muss für die zu verlängernden Produkte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie unter Berücksichtigung des derzeitigen Stands der Technik darlegen, inklusive folgender Punkte:

- Erfahrungen mit den Produkten aus der der Produktion nachgelagerten Phase, inklusive vergleichbare Produkte auf dem Markt (Marktbeobachtung)
- Wechsel von Lieferanten, Unterauftragnehmern
- Modifikationen/Änderungen der Produktion oder Testmethoden
- Neue Erfahrungen in Bezug auf verwendete Materialien, Komponenten usw., inklusive Biokompatibilität
- Bezugnahme auf das aktualisierte Risk Management File wie unter Punkt 2 aufgeführt
- Risikobewertung im Hinblick auf neue medizinische Behandlungen und medizinische Technologie (Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten)
- Erfahrungen aus den Änderungen durch das Aktualisieren der grundlegenden Anforderungen
- Ergebnisse neuer klinischer Studien und/oder der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) inklusive Ergebnisse vergleichbarer Produkte auf dem Markt (aktualisierte klinische Bewertung)
- Modifikationen/Änderungen aufgrund regulatorischer Änderungen

2. An den Bericht anzuhängende **aktualisierte Dokumente:**

- Checkliste der grundlegenden Anforderungen
- Risikomanagement-Akte
- Klinische Bewertung inklusive Kopien der zitierten wissenschaftlichen Literatur
- Gebrauchsanweisungen/Labeling
- Liste der angewandten Normen (harmonisierte u. nicht-harmonisierte Normen), Richtlinien und anderen gesetzlichen Dokumente

3. Eine **Inhaltsübersicht** aller Dokumente, die für den Verlängerungsantrag eingereicht wurden, inklusive Querverweise auf alle früher eingereichten Daten, die TÜV SÜD vorliegen.

Pflichteinreichung, wenn das Produkt ein Arzneimittel enthält oder einen Pharmawirkstoff, oder ein Produkt ist, das durch ein Derivat aus menschlichem Blut unterstützt wird:

Ein **eigenständiges Dokument**, das folgende Informationen enthält:

- Eine Rechtfertigung für die Verwendung des Arzneimittels, des Pharmawirkstoffes oder des Derivates menschlichen Blutes für jeden Produkttyp
- Eine Begründung, warum eine erneute Konsultation bei der zuständigen Behörde seit dem letzten EG-Zertifikats-Verlängerungsprozess nicht für notwendig gehalten wurde
- Eine Aussage, dass keine Änderungen vorgenommen wurden, die die Wirkung der enthaltenen Stoffe beeinflusst haben könnten

Bitte beachten Sie: Auch wenn keine erneute Konsultation notwendig ist, muss TÜV SÜD Product Service GmbH bei der ursprünglich eingebundenen Behörde eine Liste mit aktualisierten Dokumenten der Design Dossier Akte inklusive einer aktualisierten Aussage zum Nutzen des Arzneimittels im Produkt einreichen [NBOG BPG 2014-1].

Anlage E

Verlängerung von EG-Zertifikaten



Product Service

Hersteller:

Antragsidentifikation:

Verlängerung von EG-Produktzertifikaten

I5, I7 (AIMDD) sowie G5, G5A0, G7, G7A0 (MDD) und V5, V7, V9 (IVDD)

Pflichteinreichung für Medizinprodukte, die TSE relevantes Material tierischen Ursprungs verwenden:

Eine **aktualisierte Begründung** für die Verwendung von tierischem Gewebe oder eines Derivats, inklusive eines Vergleichs mit Geweben mit niedrigerem Risiko oder synthetischen Alternativen unter Berücksichtigung des klinischen Nutzens, sowie die Identifizierung aller Änderungen, die seit Ausstellung des originalen Zertifikats (oder der letzten Zertifikatsverlängerung) gemacht wurden, welche das TSE-Risiko beeinflussen könnten.

Bitte beachten Sie: Auch wenn keine erneute Konsultation notwendig ist, wird TÜV SÜD Product Service GmbH die zuständige Behörde (über die ZLG) von der finalen Entscheidung zur Verlängerung in Kenntnis setzen sowie darüber informieren, dass das TSE Risiko sich nicht erhöht hat.

Gab es wesentliche Änderungen, die noch nicht als Änderungsmitteilungen eingereicht wurden?

Ja Nein

Falls **ja**, reichen Sie bitte einen separaten Antrag für diese Änderung(en) ein.