

ZU ERSTELLENDEN PLÄNE UND BERICHTE:

→ Alle Berichte zu den Produktklassen IIa, IIb, III sind Teil der Technischen Dokumentation

Bezeichnung	MDR Artikel	Risikoklasse	Aktualisierung	Fundstelle
Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung <i>Summary of safety and clinical performance</i>	32	III, Implantate Ausnahme: Sonderanfertigungen, Prüfprodukte	1 x jährlich anhand klinischer Daten gemäß Artikel 61 (11)	Eudamed (Öffentlichkeit) Angabe zur Verfügbarkeit auf der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung
<ul style="list-style-type: none"> Inhalte des Berichts sind in Artikel 32 (2) angegeben. Zielgruppe sind die bestimmungsgemäßen Anwender, ggf. Patienten. Entwurf wird der Benannten Stelle im Rahmen der Konformitätsbewertung übermittelt. Benannte Stelle validiert den Bericht und lädt in EUDAMED-Datenbank hoch. Hersteller macht Angabe zur Verfügbarkeit auf der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung (siehe Anhang I, 23.4 d)). <p>Kommission kann Durchführungsrechtsakte festlegen.</p>				
Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen <i>Post-market surveillance plan</i>	84	I, IIa, IIb, III	-	Teil der TD, Anhang II, 6.1 d)
<ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an den PMS-Plan sind in Anhang III, 1.1 angegeben. 				
Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen <i>Post-market surveillance report</i>	85	I	Bei Bedarf	-

Bezeichnung	MDR Artikel	Risikoklasse	Aktualisierung	Fundstelle
<ul style="list-style-type: none"> Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gemäß Artikel 84 gesammelten Daten (aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen). Beschreibung und Begründung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Wird der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt. 				
Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (Sicherheitsbericht) <i>Periodic safety update report (PSUR)</i>	86	Ila IIb und III	Bei Bedarf - mind. 1 x in 2 Jahren - mind. 1 x jährlich	Teil der TD, Anhang II und III
<ul style="list-style-type: none"> Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gemäß Artikel 84 gesammelten Daten (aufgrund des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen). Beschreibung und Begründung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Aktualisierung während der gesamten Lebensdauer des Produkts. Vorlage bei der Benannten Stelle für Klasse III-Produkte über das elektronische System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Artikel 92). Vorlage bei der Benannten Stelle für IIa- und IIb-Produkte. Vorlage bei der zuständigen Behörde auf Nachfrage. 				
Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen <i>PMCF plan</i>	84 Anhang XIV, B	I, IIa, IIb, III	Gemäß PMS-Plan	Teil der TD Anhang II, 6.1 d) Anhang III, 1.1
Bewertungsbericht für die klinische Nachbeobachtung <i>PMCF evaluation report</i>	84	I, IIa, IIb, III	Gemäß PMS-Plan	Teil der TD, Anhang III Teil der TD, Anhang II, 6.1 d)
Bericht über die klinische Bewertung <i>clinical evaluation report</i>	61 (12)	I, IIa, IIb, III, Implantate	Gemäß PMS-Plan - mind. 1 x jährlich	Teil der TD, Anhang II, 6.1 c)