

## **Anhang II Technische Dokumentation**

Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.

### **1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile**

#### *1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation*

- a) Der Produkt- oder Handelsname und eine allgemeine Beschreibung des Produkts einschließlich seiner Zweckbestimmung und der vorgesehenen Anwender;
- b) die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C, die der Hersteller dem Produkt zuweist, sobald die Identifizierung dieses Produkts auf der Grundlage eines UDISystems erfolgt, oder anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht;
- c) die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachende Krankheitszustand sowie sonstige Erwägungen wie Kriterien zur Patientenauswahl, Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise;
- d) Grundsätze betreffend den Betrieb des Produkts und seine Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen;
- e) die Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt;
- f) die Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n);
- g) eine Erläuterung etwaiger neuartiger Eigenschaften;
- h) eine Beschreibung des Zubehörs für ein Produkt, anderer Produkte und sonstiger Produkte, die keine Medizinprodukte sind, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;
- i) eine Beschreibung oder vollständige Auflistung der verschiedenen Konfigurationen/Varianten des Produkts, die auf dem Markt bereitgestellt werden sollen;
- j) eine allgemeine Beschreibung der wichtigsten Funktionselemente des Produkts, z. B. Bestandteile/Komponenten (einschließlich Software, sofern zutreffend), Rezeptur, Zusammensetzung, Funktionsweise und, sofern relevant, qualitative und quantitative Zusammensetzung. Dazu gehören gegebenenfalls gekennzeichnete bildliche Darstellungen (z. B. Diagramme, fotografische Bilder und Zeichnungen), in denen die wichtigsten Bestandteile/Komponenten eindeutig gekennzeichnet sind, einschließlich ausreichender Erläuterungen für das Verständnis der Zeichnungen und Diagramme;
- k) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten Rohstoffe sowie der Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z. B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen;
- l) technische Spezifikationen wie z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts sowie etwaiger Varianten/Konfigurationen und Zubehörteile, die üblicherweise in der dem Anwender beispielsweise in Form von Broschüren, Katalogen und ähnlichen Publikationen verfügbar gemachten Produktspezifikation erscheinen.

#### *1.2 Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts*

- a) Eine Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produkts, falls es solche Produkte gibt;

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- b) eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.

## **2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen**

Eine vollständige Zusammenstellung bestehend aus

- der Kennzeichnung/den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackung, wie z. B. Einzelverpackung, Verkaufsverpackung, Transportverpackung im Fall spezieller Handhabungsbedingungen, in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll, und
- der Gebrauchsanweisung in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.

## **3. Informationen zu Auslegung und Herstellung**

- a) Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen;
- b) vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen;
- c) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

## **4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

Die Dokumentation enthält Angaben zum Nachweis der Konformität mit den in Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die für das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung gelten, und sie umfasst eine Begründung für die zur Erfüllung dieser Anforderungen gewählten Lösungen und deren Validierung und Verifikation. Dieser Nachweis der Konformität umfasst Folgendes:

- a) die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);
- c) die angewandten harmonisierten Normen, GS oder sonstigen Lösungen und
- d) die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

## **5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement**

Die Dokumentation enthält Informationen über

- a) die Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 8 und
- b) die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3.

## **6. Verifizierung und Validierung des Produkts**

Die Dokumentation enthält die Ergebnisse und kritischen Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit dieser Verordnung und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden.

### *6.1 Vorklinische und klinische Daten*

- a) Ergebnisse von Tests wie technischen, Labor-, Anwendungssimulations- und Tiertests bzw. Versuchen sowie Auswertung der Literatur, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung zu dem Produkt – oder ähnlichen Produkten – bezüglich der vorklinischen Sicherheit des Produkts und seiner Konformität mit den Spezifikationen veröffentlicht wurde;
- b) detaillierte Informationen zum Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse, zusätzlich zu Datenzusammenfassungen und Testergebnissen, insbesondere hinsichtlich der
  - Biokompatibilität des Produkts einschließlich der Identifizierung aller Materialien in direktem oder indirektem Kontakt mit dem Patienten oder Anwender,
  - physikalische, chemische und mikrobiologische Charakterisierung,
  - elektrische Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität,
  - Verifizierung und Validierung der Software (Beschreibung des Softwaredesigns und des Entwicklungsprozesses sowie Nachweis der Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird. Diese Angaben umfassen normalerweise die zusammengefassten Ergebnisse aller Verifizierungen, Validierungen und Tests, die vor der endgültigen Freigabe sowohl hausintern als auch in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt wurden. Zudem ist auf alle verschiedenen Hardware- Konfigurationen und gegebenenfalls die in den Informationen des Herstellers genannten Betriebssysteme einzugehen),
  - Stabilität, einschließlich Haltbarkeitsdauer, und
  - Leistung und Sicherheit.

Gegebenenfalls ist die Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates\*) nachzuweisen.

Falls keine neuen Tests durchgeführt wurden, wird diese Entscheidung in der Dokumentation begründet. Eine solche Begründung wäre beispielsweise, dass Biokompatibilitätstests an identischen Materialien durchgeführt wurden, als diese Materialien in ein rechtmäßig in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Vorgängermodell des Produkts integriert wurden;

*\*) Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 50 vom 20.2. 2004, S. 44).*

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- c) der Bericht über die klinische Bewertung sowie seine Aktualisierungen und der Plan für die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 Absatz 12 und Anhang XIV Teil A;
- d) der Plan und der Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen nicht angebracht ist.

*6.2 In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen*

- a) Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gemäß Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 handelt, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe der Quelle dieses Stoffes sowie die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens durchgeführt wurden.
- b) Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g, und enthält ein Produkt als integralen Bestandteil Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate mit einer untergeordneten Funktion im Rahmen des Produkts und fällt es unter diese Verordnung gemäß Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1, so ist auf diesen Sachverhalt hinzuweisen. In diesem Fall enthält die Dokumentation die genaue Angabe aller verwendeten Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie ausführliche Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 13.1. bzw. 13.2.
- c) Bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, detaillierte Informationen, einschließlich Testaufbau, vollständige Test- oder Studienprotokolle, Methoden der Datenanalyse und Datenzusammenfassungen und Testergebnisse in Bezug auf Studien zu Folgendem:
  - Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung;
  - mögliche Wechselwirkungen dieser Stoffe oder ihrer Metaboliten im menschlichen Körper mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen unter Berücksichtigung der Zielgruppe und ihres entsprechenden Krankheitszustands;
  - lokale Verträglichkeit und
  - Toxizität einschließlich der Toxizität bei einmaliger Verabreichung, der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Gentoxizität, der Kanzerogenität und der Reproduktions- und Entwicklungstoxizität je nach Ausmaß und Art der Exposition gegenüber dem Produkt.

Wenn solche Studien fehlen, ist dies zu begründen.

- d) Bei Produkten, die CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung gemäß Anhang I Abschnitt 10.4.1 enthalten, die Begründung gemäß Abschnitt 10.4.2 des genannten Anhangs.
- e) Bei Produkten, die in sterilem Zustand oder einem definierten mikrobiologischen Status in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Umgebungsbedingungen für die relevanten Herstellungsschritte. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der zur Verpackung, Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität angewandten Methoden, einschließlich der Validierungsberichte. Im Validierungsbericht werden die Prüfung der Biobelastung, Pyrogentests und gegebenenfalls die Überprüfung von Sterilisierungsmittelrückständen behandelt.

**Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017  
über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr.  
178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien  
90/385/EWG und 93/42/EWG  
(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1)**

---

- f) Bei Produkten, die mit einer Messfunktion in Verkehr gebracht werden, eine Beschreibung der Methoden, mit denen die in den Spezifikationen angegebene Genauigkeit gewährleistet wurde.
- g) Bei Produkten, die für einen bestimmungsgemäßen Betrieb an ein anderes Produkt/andere Produkte angeschlossen werden müssen, eine Beschreibung dieser Verbindung/Konfiguration einschließlich des Nachweises, dass das erstere Produkt bei Anschluss an ein anderes Produkt im Hinblick auf die vom Hersteller angegebenen Merkmale die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.