

Information zum Medizinprodukte Informationssystem, Klinische Prüfungen / Leistungsbewertungsprüfungen für alle Nutzergruppen

Datum: 10.05.2021

Feststehende Nummerierung und Kürzel der Dateinamen von Anlagen, Hinweise zu rechtlichen Grundlagen

Das System ergänzt im Dateinamen jeder Anlage des Sponsors eine festgelegte Nummer, ein Kürzel je nach Anlagentyp sowie einen Zeitstempel. Zusätzlich wird die Häufigkeit der Nachforderungen im Dateinamen angegeben (1NF= Formular war 1 x zurückgegeben mit Nachforderungen). Dazu ist es notwendig, das System den Originalnamen der Datei auf ca. 40-60 Zeichen kürzt. Bitte versuchen Sie daher, möglichst kurze Dateinamen zu verwenden.

Anmerkung zur Spalte „Relevanz für BOB bzw. EK“: Bei Verfahren gemäß MDR/MPDG, die lediglich eine Anzeige bei der BOB erfordern, erfolgt keine inhaltliche Prüfung der Dokumente durch die BOB.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage (falls umbenannt, alte Bezeichnung in Klammern)	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR/MPDG
01_PP	Prüfplan	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 3 MDR.
01_EP	Evaluierungsplan	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 MPKPV	-
02_HB	Handbuch klinischer Prüfer (<i>Sortierung bei Ausgabe korrigiert ab 01.03.2018</i>)	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Satz 1 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2 MDR.
03_ZFPP	Synopse des Prüfplans in Deutsch (Zusammenfassung Prüfplan in Deutsch)	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr.1 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.11 bzw. 3.1.5 MDR.
03_ZFEP	Zusammenfassung Evaluierungsplan in Deutsch	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr.1 MPKPV.	-
05_BP	Beschreibung Prozedur/Untersuchungsmethoden	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 2.8 MDR.
06_PB	Präklinische Bewertung	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 3 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.3 MDR.
07_GA	Gebrauchsanweisung (Information sichere Anwendung MP in Deutsch)	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 4 MPKPV: Information sichere Anwendung des Medizinproduktes in Deutsch.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.2 MDR.
08_RN	Bewertung Risiken	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 4 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.5 bzw. 4.6 MDR.
09_VGA	Versicherung grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Versicherung Grundlegende Anforderungen § 7 MPG)	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 6 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 4.1 MDR.
10_WB	Plan Weiterbehandlung Probanden	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 7 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 3.16 MDR.
11_AB	Ablehnende Bewertungen Ethik-Kommissionen EU/EWR	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 8 MPKPV: Ablehnende Bewertungen der zuständigen Ethik-Kommissionen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen	-

			Wirtschaftsraum sowie Versagungen durch die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.	
12_VE	Vollmacht für Vertreter	BOB/EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 3.1.2 MDR, falls zutreffend.
13_BS	Ergebnisse biologische Sicherheitsprüfung	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 6 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.3 MDR.
14_SU	Nachweis sicherheitstechnische Unbedenklichkeit	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 2 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.5 bzw. 4.6 MDR.
15_FW	Funktionsweise MP/Informationen zum MP (Funktionsweise MP)	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 3 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.2. MDR. Funktionsweise und weitere Informationen zum Medizinprodukt.
16_RA	Risikoanalyse und -bewertung einschl. Restrisiken	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 4 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.5 bzw. 4.6 MDR.
17_LGA	Liste grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Liste Einhaltung Grundlegende Anforderungen Richtlinien)	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 5 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.7 MDR.
18_SA	Geeignete Aufbereitungs- oder Sterilisationsverfahren (2018 entfernt)	BOB/EK	-	-
19_SAE	Sicherheitsberichterstattung (SAE-Meldepflichten) (Verfahren schwerwiegende unerwünschte Ereignisse)	BOB	Anlagen gemäß § 3 (4) Nr. 7 MPKPV	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II, 3.14 MDR.
20_AEP	Angaben Eignung Prüfstelle	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 1 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR.
21_QP	Qualifikation sonstige Personen	EK	Für klinische Prüfungen sowie Leistungsbewertungsprüfungen gemäß MPG: Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 MPKPV.	Für klinische Prüfungen gemäß MDR: Anlagen gemäß Art. 62 Abs. 6 Satz 2 MDR i. V. m. § 35 Abs. 1 Nr. 2 MPDG. Siehe auch Anhang XV Kap II 1.13 MDR. Alle sonstigen an der Durchführung der Prüfung mitwirkenden Personen müssen entsprechend qualifiziert sein.
22_LP	Qualifikation Prüfer gemäß § 9	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR sowie § 30 MPDG.
23_PE	Probanden-/Patienteninformation, Einverständniserklärung (Probandeninformation, Einverständniserklärung)	EK/BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 4 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 4.4 MDR.
24_P	Rechtfertigung Einbeziehung besonders vulnerabler Personen (Personen nach § 20 (4 u. 5) sowie § 21 Nr. 2 MPG)	EK	Anlagen gemäß § 20 Abs. 4 u. 5 sowie § 21 Nr. 2 MPG und § 3 Abs. 3 Nr. 5 MPKPV.	Anlagen gemäß Art. 62 Abs. 4 d i. V. m. Art. 64-68 MDR; Rechtfertigung für die Einbeziehung besonders vulnerabler Personen in die

				Prüfung, z. B. Minderjährige, Schwangere/Stillende.
25_NV	Versicherungsnachweis (Nachweis Versicherung § 20 (1) Satz 4 Nr. 9 MPG)	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 6 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 4.3. MDR.
26_EEP	Erklärung Einbeziehung abhängiger Personen	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 7 MPKPV.	Anlagen gemäß Art 62 Abs. 4 k MDR. Die Prüfungsteilnehmenden oder ihre gesetzlichen Vertreter werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der Prüfung zu bewegen.
27_ED	Erklärung Datenschutz	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 8 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 4.5 MDR. Eine Erklärung bzw. Verfahrensbeschreibung zur Einhaltung des Datenschutzes.
28_VVF	Finanzierung der Prüfung/wesentliche Vertragsinhalte (Verträge einschl. Vergütung u. Finanzierung)	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 3.1.4 MDR. Angaben zur Finanzierung der Prüfung und der vorgesehenen Verträge bzw. Vereinbarung zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle.
29_KUA	Kriterien bzw. Bedingungen und Verfahren für Aussetzen oder Abbruch (Kriterien für Unterbrechen oder vorzeitigen Abbruch)	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 10 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 3.15 MDR. Siehe auch § 26 MPDG. Nachweis von Versicherungs- oder sonstiger Deckung für Schadensersatz für die Prüfungsteilnehmer im Verletzungsfall.
30_ZR	Zusammenfassende Risikobeurteilung	BOB	Anlagen gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 1 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 2.5 MDR.
31_NEK	Nachweis Erfüllung Kriterien § 7 (1) MPKPV	BOB	Anlagen gemäß § 7 Abs. 2 Nr. 2 MPKPV.	-
33_IV	Inhaltsverzeichnis der Anlagen (<i>automatisch vom System generiert</i>)	BOB/EK	Automatisch vom System generiertes Verzeichnis aller Anlagen im Antrag.	Automatisch vom System generiertes Verzeichnis aller Anlagen im Antrag.
34_NST	Nachweise/Angaben für steril angewendete MP bzw. Sterilisationsvalidierungen (Nachweise/Angaben für steril angewendete MP)	BOB	Anlagen gemäß § 3 Abs. 4 Nr. 6 und § 6 Abs. 4 Nr. 7 sowie § 7 Abs. 2 Nr. 3 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 2.3 MDR.
40_LL	Lebenslauf Prüfer	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR.
41_NE	Nachweis Erfahrungen Anwendungsbereich MP	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR.

KP_Anlagen_Hinweise_V1.1.0

42_NVR	Nachweis Vertrautheit mit Grundzügen des MP-Rechts	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR.
43_NVG	Nachweis Vertrautheit mit rechtl./wiss. Grundlagen von KP/LP	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR.
44_NVP	Nachweis Vertrautheit mit Prüfplan/Handbuch klinischer Prüfer	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR.
45_NVE	Nachweis Vertrautheit mit Evaluierungsplan/Handbuch klinischer Prüfer	EK	Anlagen gemäß § 3 Abs. 3 Nr. 2 sowie § 9 MPKPV.	Anlagen gemäß Anhang XV Kap. II 1.13 MDR.
50_PDF	PDF-Formularversion des Antrags (<i>automatisch vom System generiert</i>)	BOB/EK	Automatisch vom System generierte PDF-Version des Antrags ohne Eingaben der EK oder BOB.	Automatisch vom System generierte PDF-Version des Antrags ohne Eingaben der EK oder BOB.
51_ABP	Anhänge nach Beendigung der Prüfung	BOB/EK	Falls nach Beendigung der Prüfung noch Unterlagen hochzuladen sind.	Falls nach Beendigung der Prüfung noch Unterlagen hochzuladen sind.
52_ABR	Abschlussbericht der Prüfung	BOB/EK	Anlagen gemäß § 23a Abs. 3 MPKPV. Bei Anzeige des Schlussberichts Pflicht.	Anlagen gemäß Art. 77 Abs. 5 Satz 1 MDR. Pflicht bei Anzeige des Schlussberichts.
53_B	Begleitschreiben (<i>seit 11.09.2014</i>)	BOB/EK	Optional: ausführliches Schreiben, falls erforderlich	Optional: ausführliches Schreiben, falls erforderlich.
54_R	Rechnungsadresse (<i>seit 11.09.2014</i>)	BOB/EK	Rechnungsadresse, falls abweichend von der Adresse des Sponsors.	Rechnungsadresse, falls abweichend von der Adresse des Sponsors.
55_CE	Nachweis CE-Kennzeichnung (<i>seit 21.12.2017</i>)	BOB/EK	Erforderlich, wenn das Prüfprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt.	Erforderlich, wenn das Prüfprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt.
60_CEP (neu)	Plan zur klinischen Bewertung	BOB/EK	Optional	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 1.5 MDR; nicht erforderlich bei sonstigen klinischen Prüfungen. Einzelheiten und/oder Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung (CEP, Clinical evaluation plan)
61_AM (neu)	Informationen zum Arzneimittel, Gewebe oder Derivat	BOB/EK	Optional	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 2.6 MDR, falls zutreffend.
62_TD (neu)	Technische Dokumentation	BOB/EK	Optional	Anlagen gemäß Anhang XV Kap II 3.18 und 4.6 MDR auf Anfrage einzureichen.
80_ZKP (neu)	Zusammenfassung der klinischen Prüfung	BOB/EK	Optional	Anlage nach Artikel 77 Abs. 5 Satz 2 bzw. Anhang XV Kap. III Nr. 7 Spiegelstrich 3 MDR.
99_AT	anderer Typ	BOB/EK	Optional: Anlagen, die zu keinem der anderen Anlagentypen passen.	Optional: Anlagen, die zu keinem der anderen Anlagentypen passen.