

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

Datum: 29.03.2021

**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.

Nummer_Kürzel	Typ der Anlage (falls umbenannt, alte Bezeichnung in Klammern)	Relevanz für	Hinweis bzgl. MPG	Hinweis bzgl. MDR
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.
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.

KP\_Anlagen\_Hinweise\_V1.0.0

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.