

Technische Dokumentation Medizinprodukte

Inhaltsverzeichnis

Nr.	Beschreibung
	Deckblatt
1	Änderungsliste
2	Konformitätserklärung
3	Klassifizierungsprotokoll
4	Produktbeschreibung incl. geplanter Varianten
5	Einsatz und Anwendungsgebiete// Indikationen und Kontraindikationen
6	Bedienung/Bedienungsanleitung/Gebrauch/Gebrauchsanweisung
7	Warnhinweise
8	Photodokumentation über das Produkt
9	Photodokumentation über die Anwendung
10	Werbematerial/ Prospekte
11	Stücklisten
12	Konstruktion und Fertigungszeichnungen
13	Materialspezifikationen und -anforderungen
14	Herstellungsspezifikationen / Lieferantenvereinbarungen
15	Verpackungsspezifikationen
16	QS-Spezifikationen (Prüfanweisungen, Kontrollen, ...)
17	Kennzeichnung, Aufschriften, Beipackzettel, Begleitpapiere
18	Ggf. Konstruktionsberechnungen
19	Ergebnisse der Prüfungen / Materialprüfungen / Tests / Externe Untersuchungen
20	Kompatibilitätsuntersuchungen (Anschluß an andere Geräte, Zubehör)
21	Klinische Untersuchung /Literaturbewertung/Wirksamkeitsnachweis
22	Risiko-Akte
23	Fragekatalog Grundlegende Anforderungen nach EG 93/42/EWG
24	sonstiges