

Kategorie	Detailforderung	MDR	MDD
<b>Beschreibung des Geräts</b>	Produkt- oder Handelsname	X	(X)
	Allgemeine Beschreibung	X	X
	Klassifizierung und Begründung	X	(X)
	Varianten, Konfigurationen	X	(X)
	Fotos	X	
<b>Identifikation</b>	UDI	X	
<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	Zweckbestimmung	X	X
	Vorgesehene Anwender	X	(X)
	Patientenpopulation	X	(X)
	Indikationen und Kontraindikationen	X	
	Vorgesehene Anwendung	X	
	Zubehör	X	
	Zusammenspiel mit anderen Produkten	X	
<b>Physikalisches Prinzip</b>	Beschreibung der Neuerungen	X	
	Überblick über ähnliche Produkte	X	
	Überblick über Vorgängerprodukte	X	
<b>Aufbau</b>	Wesentliche Funktionen	X	X
	Teile, Komponenten, Zusammensetzung	X	X
	Zeichnungen, Diagramme, Erläuterungen	X	X
	Beschreibung von Materialien (mit Körperkontakt)	X	
	Technische Spezifikationen	X	
	Berechnungen		
<b>Labeling</b>	Broschüren, Kataloge	X	X
	Gebrauchsanweisungen	X	X
	Beschriftungen	X	
	Verpackungen	X	
<b>Herstellung</b>	Entwicklungs- und Produktionsphasen inklusive Validierung von Prozess und Werkzeugen, Testen des Produkts	X	(X)
	Angabe aller Standorte einschließlich aller an der Entwicklung und Produktion beteiligten Lieferanten und Unterauftragnehmer	X	
<b>Qualitätssicherung</b>	Anforderungen an Leistungsfähigkeit und Sicherheit	X	X
	Referenzen auf Nachweise aller grundlegenden Anforderungen	X	X
	Verifizierung und Validierung zum Nachweis der grundlegenden Anforderungen mit Begründung der Wahl insbesondere betreffend	X	X
	Sicherheit	X	X
	Performanz	X	X
	Bei Messfunktion: Genauigkeit	X	X
	Interoperabilität	X	X
	Nennung aller harmonisierten Normen oder anderer Standards	X	X
<b>Risikomanagement</b>	Risiko-Nutzenanalyse	X	X
	Risikomanagementplan	X	X
	Risikoakzeptanz	X	(X)
	Risikoanalyse (auch durch Gebrauchstauglichkeit, Produktion und nachgelagerte Phase)	X	X
	Maßnahmen zur Risikokontrolle	X	X
	Ergebnisse des Risikomanagements und Maßnahmen	X	
<b>Daten aus Forschung und Entwicklung (prä-klinische und klinische Daten)</b>	Ergebnisse von Vortests (z.B. Labor, Simulation, Tierversuche) einschließlich Beschreibung des Testdesigns z.B. mit Bezug zur	X	X
	Biokompatibilität	X	(X)
	elektrischen Sicherheit	X	(X)
	biologische und toxische Materialien (hier nicht näher untersucht)	X	(X)
	Software (s. nächster Punkt)	X	(X)
	Klinische Bewertung	X	X
<b>Software</b>	Verifizierung	X	X
	Validierung	X	X
	Architektur	X	–
	Entwicklungsprozess	X	X
	Tests mit verschiedene Hardware	X	
	Tests „inhouse“ und in Gebrauchsumgebung	X	
<b>Postproduktion</b>	Hierauf wird in dieser Zusammenstellung nicht näher eingegangen	X	X