

Checkliste zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen bei der Ausübung der Tätigkeiten der PRRC gemäß MDR/IVDR

Auf Grundlage eines Entwurfs der CRConsultants GmbH & Co. KG durch Markus Kemm und Nienke Bär,

Abgestimmt im Rahmen eines Kooperationsseminars des FFM (Forum für Medizintechnik e.V.) und LSN (Life Science Nord).

Am Seminar nahmen folgende Referierende teil:

- Prof. Dr. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck
- Bettina Buchholz (Tanja Hasselbring) Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit Schleswig-Holstein, Medizinprodukteüberwachung
- Susanna Dienemann, LL.M, Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
- Ina Hein, Teamlead RA Maquet Cardiopulmonary GmbH (Getinge Group), Rastatt
- Katja Steinhagen, Senior Produktexperte IVD, TÜV Rheinland LGA Products GmbH
- Thomas Michael Bohnen, Geschäftsführer KEYMKR GmbH

Lübeck, 25.11.2025

Eindeutig abprüfbare, regulatorische Anforderungen

Hinweis: Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie dient als Unterstützung bei der Überprüfung von PRRC-relevanten Tätigkeiten und muss durch jedes Unternehmen entsprechend der eigenen Organisationsstruktur, Prozesse und regulatorischen Anforderungen individuell ergänzt und angepasst werden.

Anforderung gemäß MDR/IVDR		Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
Benennung der PRRC				
1.	Eine oder mehrere Person/en im Unternehmen ist/sind als PRRC benannt (Art. 15, Abs. 1) und die Benennungsurkunde ist von beiden Parteien unterschrieben.	<i>z.B. Benennungsurkunde, Stellenbeschreibung, Organigramm</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Optional bei Kleinst- und Kleinunternehmen: Eine Externe PRRC darf benannt werden (Art. 15, Abs. 2)	<i>z.B. Vertrag mit externer PRRC, Organigramm</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ein dauerhafter und ständiger Zugriff auf die externe PRRC wird sichergestellt (Art. 15, Abs. 2)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachweis und Qualifikation				
Die benannte Person erfüllt mindestens eine der folgenden Anforderungen:				
3.	Hochschulabschluss (oder gleichwertige Ausbildung, anerkannt durch den betreffenden Mitgliedstaat) in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten Fachbereich UND mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder QMS im Bereich Medizinprodukte. (Art. 15, Abs. 1a) ODER Mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder QMS im Bereich Medizinprodukte. (Art. 15, Abs. 1b)	<i>z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Optional für Sonderanfertigungen: Der Nachweis erfolgt alternativ durch 2 Jahre Berufserfahrung im entsprechenden Produktionsbereich. (Art. 15, Abs. 1, Unterabsatz 2)	<i>z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schriftliche Aufgabenverteilung bei mehreren PRRCs				
5.	Falls mehrere Personen gemeinsam die PRRC-Funktion ausüben, sind die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche schriftlich klar geregelt und dokumentiert. (Art. 15, Abs. 4)	<i>z.B. Stellenbeschreibung, QMH</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schutz der PRRC innerhalb der Organisation				
6.	Es wird sichergestellt, dass die PRRC bei der Erfüllung ihrer Aufgaben keinerlei Nachteile in der Organisation erleidet, unabhängig davon, ob sie intern angestellt oder extern eingebunden ist. (Art. 15, Abs. 5)	<i>z.B. Organigramm, Verfahrensanweisungen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anforderungen an Bevollmächtigte				
7.	Der Bevollmächtigte hat dauerhaft und ständig Zugriff auf mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen über Regulierungsanforderungen in der EU. (Art. 15, Abs. 6)	<i>z.B. Vertrag</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Anforderungen an die Qualifikation sind gemäß den Anforderungen an eine PRRC (siehe Punkt 3) erfüllt und Nachweise vorhanden (Art. 15, Abs. 6a, 6b)	<i>z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation in EUDAMED				
9.	Alle zugewiesenen PRRCs sind in EUDAMED hinterlegt (Art. 31, Abs. 1)	<i>Eintrag in EUDAMED</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Es ist ein Prozess etabliert, der die regelmäßige Überprüfung der Daten vorsieht und bei PRRC Wechsel die Änderung des EUDAMED-Eintrags definiert. (Art. 31, Abs. 4, Abs. 5)	<i>z.B. Prozessbeschreibung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Empfohlene Regelungen innerhalb der Organisation

Regelungen		Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
11.	Die PRRC ist als unabhängige Rolle im Organigramm aufgeführt und berichtet an die Geschäftsführung.	<i>Organigramm</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Um die dauerhafte Verfügbarkeit einer PRRC sicherzustellen, sollte die Vertretung der Rolle PRRC im Q-System eindeutig geregelt sein (z.B. im Fall von Urlaub, Krankheit, etc.).	<i>QM-Handbuch, Stellenbeschreibung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interne PRRC				
13.	Die PRRC ist in die Betriebshaftpflicht bzw. Directors & Officers-Versicherung mit aufgenommen worden. In der Versicherung wird mit abgedeckt, auf welche Art und Weise Entscheidungen für z.B. einen Rückruf getroffen werden dürfen.	<i>Versicherungsverträge</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche sind z.B. im Anhang zu Arbeitsvertrag festgehalten.	<i>z.B. Anhang zum Arbeitsvertrag, Benennungsurkunde</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Externe PRRC				
15.	Ein PRRC-Agreement wurde abgeschlossen (Inhalt bspw.: Verantwortungsbereiche, Beidseitige Pflichten, Zugriffe, Unterschriftenbefugnisse, Geheimhaltungsklausel, Haftung usw.)	<i>PRRC Agreement</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tätigkeiten, die zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften von der PRRC sichergestellt werden müssen

Was wird sichergestellt?		MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
QM-System							
16.	Ein Qualitätsmanagementsystem ist konform zur ISO 13485 und MDR/IVDR und ist zertifiziert. ¹	Art. 10	Auditzyklus für interne Audits gemäß Auditprogramm	QM	Aufzeichnungen interne Audits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Externes Audits 1x jährlich (Surveillance Audit, Rezertifizierung)	Benannte Stelle	Zertifikat Benannte Stelle Ggf. Berichte der Behörde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Technische Dokumentation							
17.	Die produktbezogenen Regularien sind definiert und dokumentiert.	Anhang I + II	Beginn der Produktentwicklung	RA	Techn. Dokumentation (List of applicable standards)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	Entwicklungsprozess: Design Input bis Design Output + Design Verifizierung sind nachvollziehbar dokumentiert und konsistent	Anhang I + II	Mit Produktfreigabe (CE-Kennzeichnung) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Ggf. Design History File (DHF) Techn. Dokumentation, GSPR Checkliste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	Klinische Bewertung/ Leistungsbewertung ist erfolgreich abgeschlossen und dokumentiert. Referenzen anderer Elemente der Technischen Dokumentation sind konsistent.	Anhang XIV / Anhang XIII	Mit Produktfreigabe (CE-Kennzeichnung) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Ggf. Design History File (DHF) Techn. Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	Herstellungsprozess: Dokumentation zur Herstellung der Produkte ist vollständig und aktuell	Anhang I + II	Mit Produktfreigabe / Bei Produktänderung	Design-Review-Team: Designtransfer	Ggf. Device Master Record (DMR), Medizinprodukteakte Change Control Aufzeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	Es ist sicherzustellen, dass die Konformitätserklärung zum geeigneten Zeitpunkt (nicht vor Bewertung der benannten Stelle aber vor Inverkehrbringen des Produktes) von einer definierten Person (muss nicht die PRRC selbst sein) unterschrieben wird.	Anhang IV	Mit Produktfreigabe / Bei Produktänderung	Leiter der Entwicklung	Declaration of Conformity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Prüfung, klinische Leistungsstudie							
22.	Optional: Abgabe der Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 für Prüfprodukte / Anhang XIV Abschnitt 4.1 für Produkte für Leistungsstudien	Anhang XV / Anhang XIV	Vor Beginn einer klinischen Prüfung/ klinische Leistungsstudie	PRRC / Clinical Affairs	Erklärung nach Anhang XV/ XIV Studiendokumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Klasse I (MDR)/ Klasse A (IVDR): Keine Zertifizierung notwendig (außer I*, steril), sondern Interne Audits + Nachweis Qualifikation d. Auditors + Nachweis der Unabhängigkeit ausreichend

Was wird sichergestellt?		MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
Überwachung + Berichtspflichten							
23.	Ein PMS-System ist eingerichtet und dokumentiert.	Art. 83 / Art. 78	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	QMB / RA	<i>PMS-Plan, QMS-Prozessbeschreibung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.	Der PMS-Plan wurde erstellt, genehmigt und in der Technischen Dokumentation hinterlegt.	Art. 84 / Art. 79 + Anhang III	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	RA / PMS-Team	<i>PMS-Plan, Freigabevermerk</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.	PMCF/PMPF-Plan wurde erstellt (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	RA / Clinical Affairs- Team	<i>PMCF/PMPF-Plan</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26.	PMCF/PMPF-Aktivitäten werden gemäß Plan durchgeführt und bewertet (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	<i>Nach dem Inverkehrbringen</i>	RA / Clinical Affairs- Team	<i>PMCF/PMPF-Evaluation Report</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27.	PMS-Bericht (Klasse I/ <i>Klasse A, B</i>) wird regelmäßig aktualisiert. PSUR (Klasse IIa–III/ <i>Klasse C, D</i>) wird erstellt/upgedated und eingereicht. ²	Art. 85, 86 / Art. 80, 81	<i>Gesamter Produktlebenszyklus, Frequenz gemäß Produktklasse</i>	RA / PMS-Team	<i>PMS-Bericht, PSUR, Einreichnachweis</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28.	Meldung von (schwerwiegenden) Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 87 / Art. 82	<i>Nach Vorkommnis</i>	RA / Vigilanz-Team	<i>Incident Report, Meldung an BfArM/ EUDAMED</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.	Trendmeldungen werden geprüft und ggf. gemeldet.	Art. 88 / Art. 83	<i>Nach dem Inverkehrbringen</i>	RA / Vigilanz-Team	<i>Trendanalyseberichte</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.	Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 89 / Art. 84	<i>Nach Vorkommnis</i>	RA / PMS-Team	<i>PMS-Prozess, Risikoanalyse</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.	Zusammenarbeit und Kommunikationswege mit Behörden und Benannten Stellen sind festgelegt und dokumentiert.	Art. 87, 89 / Art. 82, 84 ISO 13485 8.3.3.	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	RA / Vigilanz	<i>Dokumentation im QMH, Prozessdokumentation, Verträge</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41.	Kurzbericht über Sicherheit und (klinische) Leistung wird erstellt und in EUDAMED veröffentlicht. ²	Art. 32 / Art. 29	<i>Frequenz gemäß Produktklasse</i>	RA / PMS-Team	<i>SSCP (MD), SSP (IVD), EUDAMED Eintrag</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Changes - Dokumentation auf dem aktuellen Stand halten (Nach dem Inverkehrbringen)							
42.	Change Control bei Änderungen am Produkt	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	<i>Bei Produktänderungen</i>	<i>Product Change Control Board</i>	<i>Change Control Record zu Produktänderungen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43.	Change Control bei Änderungen an (Herstellungs-) prozessen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	<i>Bei Prozessänderungen</i>	<i>Process Change Control Board</i>	<i>Change Control Record zu Prozessänderungen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44.	Change Control bei Änderungen an den Umgebungsbedingungen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	<i>Bei Änderung der Umgebungsbedingung</i>	<i>Process Change Control Board</i>	<i>Change Control Record zu Änderungen an Umgebungsbedingungen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

² Siehe Anhang mit Berichtspflichten je Produktklasse

Was wird sichergestellt?		MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
45.	Change Control bei Änderungen am QMS	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Änderungen am QMS	QM Change Control Board	Change Control Prozess zu QMS Änderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46.	PSUR bzw. PMS Bericht werden als Input für Change Control genutzt	Art. 85, 86 / Art. 80, 81	Nach Inverkehrbringen	QM / RA	Prozessbeschreibung PSUR Update	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47.	Change Control bei Änderung von Regularien	/	Regelmäßig (z.B. Teil von PMS)	RA	Change Control Records	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung mit indirektem Produktbezug: Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung, personelle Ressourcen							
48.	Geeigneter Nachweis der Wirksamkeit von Schulungen ist vorhanden.	ISO 13485 Kap. 6.2	Nach Schulungen in Abhängigkeit vom Risiko	QM, Trainingskoordination	Quizergebnisse, Arbeitsproben etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49.	Die notwendigen Qualifizierungen/Validierungen von Equipment und Produktionsprozessen wurden geplant und plangemäß durchgeführt (inkl. Re-Q/V).	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Validierungsingenieure, Q&V	Validierungsplan, Validierungsberichte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50.	Aufzeichnungen der Qualifizierung/Validierung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Facility Management	Sterilanforderungen Mikrobiologische Tests Temperaturmessung Feuchtigkeitsmessung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51.	Ist ein Routinemonitoring zur Überwachung der Umgebungsbedingungen installiert?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Prozessbeschreibung (inkl. Monitoring und Verantwortlichkeiten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52.	Umgang mit zu sperrenden Produkten aufgrund von kritischen Abweichungen in den Umgebungsbedingungen ist geregelt	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Prozessbeschreibung Non- Conforming-Product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53.	Ist die Auswertefrequenz des Routinemonitorings hoch genug, damit ggf. nicht konforme Produkte rechtzeitig vor Inverkehrbringen gesperrt werden können?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Bewertung der Monitoringfrequenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54.	Entspricht die Infrastruktur auch augenscheinlich den Anforderungen an die Herstellung der Produkte?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	QM, Produktion	Auditbericht (Bewertung von Sauberkeit etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung mit direktem Produktbezug: Eignung der implementierten Produktprüfungen							
55.	Ist eine Nachvollziehbarkeit vom Wareneingang bis zum Warenausgang durch den Batch Record gewährleistet?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record Wareneingangskontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56.	Existiert für jeden Auftrag ein spezifisches Endprüfprotokoll?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Endprüfprotokoll	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Was wird sichergestellt?		MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
57.	Sind die Ergebnisse der Inprozessprüfungen im Batch Record dokumentiert?	/	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	<i>QS, Produktion</i>	<i>Batch Record</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58.	Befinden sich die Prüfergebnisse innerhalb der Toleranzen? Ist festgelegt, was zu tun ist, wenn sich die Ergebnisse außerhalb der Toleranzen befinden?	/	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	<i>QS, Produktion</i>	<i>Batch Record</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59.	Sind Parameter/ Toleranzen auf aktuelle Validierungen rückführbar?	/	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	<i>QS, Produktion</i>	<i>Batch Record</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60.	Stimmen Batch-Record/Einstellungen an den Maschinen überein?	/	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	<i>QS, Produktion</i>	<i>Batch Record</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61.	Stimmen aktueller Ausschuss/erwarteter Ausschuss überein?	/	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	<i>QS, Produktion</i>	<i>Batch Record</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62.	Sind über den Auftrag Kalibrierungen verwendeter Prüfmittel auffindbar?	/	<i>Vor Inverkehrbringen</i>	<i>QS, Produktion</i>	<i>Batch Record, Prüfmittelliste</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anhang

Begriffe/ Abkürzungen

DHF	Design History File (Entwicklungsakte gemäß ISO 13485:2021 Kap. 7.3.10)
DMR	Device Master Record
IVDR	In-Vitro Diagnostic Regulation
MDR	Medical Device Regulation
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up / Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (MDR)
PMPF	Post-Market Performance Follow-Up (IVDR) / Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (IVDR)
PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance / Für die Einhaltung der Regulierungsvorschrift verantwortliche Person
PSUR	Periodic Safety Update Report / Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QS	Qualitätssicherung
RA	Regulatory Affairs
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance / Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (MDR)
SSP	Summary of Safety and Performance / Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (IVDR)

Berichtspflichten je Produktklasse

Berichtspflichten ³	Quelle der Anforderung	Klasse I / I s / I r Klasse A/B	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III Klasse C/D
Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	Artikel 32 Artikel 29				und implantierbare Produkte außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte
Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Artikel 85 Artikel 80	x			
Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR)	Artikel 86 Artikel 81		Bei Bedarf, mindestens alle 2 Jahre	Mindestens jährlich	Mindestens jährlich
Meldung von (schwerwiegenden) Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Artikel 87 Artikel 82	x	x	x	x
Meldung von Trends	Artikel 88 Artikel 83	x	x	x	x
Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Artikel 89 Artikel 84	x	x	x	x

³ Berichtspflichten aus MDR/IVDR – ohne Berücksichtigung der Berichtspflichten im Rahmen von Klinischen Prüfungen – kein Anspruch auf Vollständigkeit