**English Checklist for Medical Devices class I with regard to CE-marking to be in compliance with Medical Device Directive (MDD; 93/42/EEC) and In Vitro Device Directive (IVDD; 98/79/EC):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No:** | **Description** | **Response manufacturer** | **Reference to provided documentation** |
| 1 | Name and product code of Device. | Name:  Product Code: |  |
| 2 | Name and Address of Legal Manufacturer. | Name:  Address: |  |
| 3. | Provide the Declaration of Conformity. |  |  |
| 4. | Please provide the Intended Uses and CLAIMs of the device. |  |  |
| 5. | Provide the details on the printed materials   * primary packaging * secondary packaging   (including versions)  *This is a part of the device and needs to be in compliance with the Essential requirements of the MDD.* |  |  |
| 6. | Provide the leaflet/Instruction for use/SMPC  - Including versions  *This is a part of the device and needs to be in compliance with the Essential requirements of the MDD.* |  |  |
| 7. | Proposed classification of the device,   * Rationale * Rule ( see Meddev 2.4.1 for guidance)   *according to Article 9 and Annex IX of MDD requirements.* | Class:  Based on:  Rule: |  |
| 8. | Duration of use of the device:   * Transient; < 60 min * short term; < 30 days * long term; > 30 days use   *according to Article 9 and Annex IX of MDD.* | Duration: explain |  |
| 9. | Provide the MODE of Action of the device   * A) has the device a physical action? If yes, please provide explanation. * B) has it a pharmacologic/metabolic /immunological action?   *Only with a physical action the product can be classified as a medical device, otherwise it does not comply to the MDD requirements.* | Response:  A)  B) |  |
| 10. | Chemical composition of device:   * List all compounds and its function * Provide the MSDS’s if applicable   *None of the chemical compounds within the device should be listed as a pharmaceutical product; otherwise it is not an MDD or at least a class III product (check demarcation medicine)* |  |  |
| 11. | Does the device contain animal/human materials/tissue?  *For explanation: The definition of animal tissue is: vertebrates and non-vertebrates. Example compounds derived from shelf-fish schrimp, bees grasshopers etc are also considered animal tissue.* |  |  |
| 12. | Please provide a summary of the clinical evidence for the intended use and claims made. |  |  |

*Please provide all documents you referred to for review by the expert.*

**Nederlandse Checklist voor Medische Hulpmiddelen klasse I tav het CE-markering proces volgens de Medische Hulpmiddelen Richtlijn (MDD; 93/42/EEC) en In Vitro Diagnostische hulpmiddelen richtlijn (IVDD; 98/79/EC):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No:** | **Beschrijving** | **Reactie fabrikant** | **Referentie naar bijgevoegde documenten** |
| 1 | Naam en product code van het device. |  |  |
| 2 | Naam en Adres van de fabrikant. |  |  |
| 3. | Voeg de Declaration of Conformity toe. |  |  |
| 4. | Wat is het beoogd gebruik en de claims van het device? |  |  |
| 5. | Graag ontvangen we details van de volgende geprinte materialen   * Primare verpakking met labels * Secondary verpakking met de labels   *Dit is onderdeel van het volledig product en deel van de essentiële eisen van de MDD.* |  |  |
| 6. | Graag ontvangen we de volledig bedrukte gebruiksaanwijzing.  *Dit is onderdeel van het volledig product en deel van de essentiële eisen van de MDD.* |  |  |
| 7. | Wat is de beoogde classificatie van het Device?   * Rationale * Volgens welke regel? (Meddev 2.4.1)   *Volgens Article 9 en Annex IX van de MDD.* |  |  |
| 8. | Wat is de duur van het gebruik van het medisch hulpmiddel?   * transient use; < 60 min * short term use; < 30 dagen * long term use; > 30 dagen   *Volgens Article 9 en Annex IX van de MDD.* |  |  |
| 9. | Wat is de precieze werking van het device?   * A) Heeft het een fysische werking? Zo ja; dan graag uitleg. * B) Heeft het een farmacologische/metabole/ immunologische werking?   *Alleen met een fysische werking kan een product een medisch hulpmiddel zijn en voldoen aan de MDD eisen.* |  |  |
| 10. | Wat is de precieze Chemische Samenstelling van het device?   * lijst met alle componenten en functie * Als er MSDS’s zijn van de componenten dan graag bijvoegen.   *De belangrijkste beoogde werking mag niet farmacologisch, immunologisch of metabool van aard zijn (check demarcatie met geneesmiddel)* |  |  |
| 11. | Bevat het device dierlijk dan wel menselijk materiaal of weefsel?  *Ter informatie:*  *Onder dierlijk weefsel worden zowel weefsels van vertebraten als niet-vertebrate verstaan. Voorbeeld van niet vertebraten zijn: schelpen, garnalen, krab/ kreeft, bijen, sprinkhanen etc; check classificatie klasse I.* |  |  |
| 12. | Graag ontvangen we een samenvatting van de klinisch bewijsvoering voor de gemaakte claims en beoogd gebruik van het device |  |  |

*Graag ontvangen we alle documentatie waar u naar gerefereerd heeft*