

Checkliste - Internationale Zulassung

Frage	Erledigt	Notiz
Projektumfrage abschätzen		
Welche Behörde ist zuständig?		
Ist mein Produkt im Zielland ein Medizinprodukt?		
Gibt es weitere Anforderungen oder Zertifizierungen, die zu beachten sind (Wireless Devices, Cybersecurity, Combination Product, ...)?		
Benötige ich einen Bevollmächtigten oder Repräsentanten?		
In welche Klasse fällt mein Produkt (vermutlich)?		
Wie lange dauert die Zulassung für die Produktklasse?		
Was kostet die (erstmalige) Zulassung?		
Wie lange ist die Zulassung gültig?		
Wie hoch sind die laufenden Kosten, damit die Zulassung bestehen bleibt?		
Zulassungspartner festlegen		
Wie hoch sind die Gebühren für den Partner?		
Wie aufwändig ist die Änderung des Zulassungspartners? Ist es überhaupt möglich?		
Ist es erlaubt, mehrere Vertriebspartner für ein Produkt zu benennen?		
Wer darf weitere Vertriebspartner benennen?		
Ist es möglich, ein Produkt über mehrere Partner zuzulassen?		
Verfügt der Partner über die notwendigen Voraussetzungen, um das Produkt zuzulassen (z. B. QMS, Expertise, Genehmigungen der Behörde)?		
Haben Sie eine vertragliche Basis, die Ihnen Zugriff auf die Zulassungsdokumentation ermöglicht?		
Erhalten Sie eine Kopie des Zulassungszertifikats?		
Erhalten Sie eine Übersicht über die kompletten Kosten (einmalige Zulassungskosten, laufende Kosten, Kosten für Zertifikate oder Behördengebühren)?		

Frage	Erledigt	Notiz
Regulatorischer Rahmen und Dokumentation		
Müssen Sie sich als Hersteller bei der Behörde registrieren?		
Welche Anforderungen werden an Ihr QMS gestellt?		
Welche Normen(versionen) oder Guidance-Dokumente sind einzuhalten?		
Welche Dokumentation wird für die Zulassung gefordert?		
Gibt es Dokumente, die eine Beglaubigung oder Legalisierung benötigen?		
Gibt es ein bestimmtes Zulassungsformat (z. B. STED), Templates oder ein elektronisches Portal für die Einreichung, das Sie nutzen müssen?		
In welcher Sprache muss die Dokumentation eingereicht werden?		
Welche gesonderten Anforderungen gelten für Ihr Produkt (z. B. Funkmodule, Software, klinische Studien, ...)?		
Nach der Zulassung		
Ist das Zertifikat korrekt ausgestellt (z. B. Name des Produkts und Herstellers)?		
Enthält das Zertifikat ein Ablaufdatum? Wenn ja, welches Datumsformat wird genutzt?		
Wie viel Zeit müssen Sie für eine Re-Registrierung einplanen?		
Welche Änderungen am Produkt sind meldepflichtig und ziehen eine Registrierungsänderung oder Neuregistrierung nach sich?		
Welche Anforderungen an die Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen gibt es?		
Wie überwachen Sie die Anforderungen im Zielland?		