

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Startseite > Medizinprodukte > Dokumente > AGMP-Verfahrensweisungen

Dokumente AGMP

Letzte Änderung: 01/18

Glossar Abkürzungen in Verfahrensweisungen

[AGMP-Archiv](#)

AGMP-Verfahrensweisungen

Nr.	Titel	Datum AGMP- Beschluss	Download
FEG 1			
	Qualitätssicherung		
VAW01_002_02_Zoll	Verfahrensweisung: Zusammenarbeit mit dem Zoll	25.04.2018	pdf
FEG 2			
	Inverkehrbringen		
VAW02_001_02	Verfahrensweisung: Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten	23.11.2016	pdf
VAW02_001_FB_001_03	Formblatt 001 „Medizinprodukte: Überwachungsprotokoll“ zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	23.11.2016	pdf
VAW02_001_FB_002_02	Formblatt 002 „Medizinprodukte: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	23.11.2016	pdf
VAW02_001_FB_003_01_TD_MDD	Formblatt 003 MP Technische Dokumentation zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	25.04.2018	pdf
VAW02_001_FB_004_01_MP_I	Formblatt 004 (MP Kl. I Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	25.04.2018	pdf
VAW02_001_FB_005_01_MP_Ia	Formblatt 005 (MP Kl. II a Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	25.04.2018	pdf
VAW02_001_FB_006_01_MP_Iib	Formblatt 006 (MP Kl. IIb Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	25.04.2018	pdf

VAW02_001_FB_007_01_MP_III	Formblatt 007 (MP Kl. III Konformitätsbewertung) zur VAW02_001 „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	25.04.2018	pdf
VAW02_001_FB_008_01_AIMK	Formblatt 008 (AIMP -Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) zur Verfahrensanweisung VAW02_001: „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	25.04.2018	pdf
VAW02_001_FB_009_01_AIMP	Formblatt 009 (AIMP - Konformitätsbewertungsverfahren) zur Verfahrensanweisung VAW02_001: „Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“	25.04.2018	pdf
VAW02_001_FB_010_01_IVK	Formblatt 010 „In-vitro-Diagnostika - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“	15.11.2017	pdf
VAW02_001_FB_011_01_IVA	Formblatt 011 „In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste A“	15.11.2017	pdf
VAW02_001_FB_012_01_IVB	Formblatt 012 „In-vitro-Diagnostika Anhang II, Liste B“	15.11.2017	pdf
VAW02_001_FB_013_01_IVEig	Formblatt 013 „In-vitro Diagnostika zur Eigenanwendung“	15.11.2017	pdf
VAW02_001_FB_014_01_IVs	Formblatt 014 „Sonstige In-vitro Diagnostika“	15.11.2017	pdf
VAW02_001_FB_021_01_OEM	Formblatt 021 „OEM-Vertrag“	15.11.2017	pdf
FEG 3	Klinische Prüfung		
VAW03_001_02	Verfahrensanweisung: Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen	23.11.2016	pdf
VAW03_001_FB_001_03	Formblatt 001 „Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der MDD (neues Recht)“	23.11.2016	pdf
VAW03_001_FB_002_01	Formblatt 002 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung nach MDD (neues Recht)“	23.11.2016	pdf
VAW03_001_FB_004_02	Formblatt 004 „Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der AIMD (neues Recht)“	23.11.2016	pdf
VAW03_001_FB_005_01_PE_AIMD	Formblatt 005 „Überwachung der Prüfstellen bei einer klinischen Prüfung (begonnen ab dem 21.3.2010) nach AIMD“ zur VAW03_001 „Überwachung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen“	25.04.2018	pdf
VAW03_001_FB_101_01_Spons_aR	Formblatt 101 „Überwachung des Sponsors bei einer klinischen Prüfung nach der MDD und AIMD (altes Recht)“	26.04.2017	pdf
FEG 4	Betreiben und Anwenden		
VAW0406_001_03	Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten)	15.11.2017	pdf

VAW0406_001_FB_001_03	Formblatt 001 „Betrieb Medizinprodukte“ zur VAW04_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“	15.11.2017	pdf
VAW04_001_FB_002_01	Formblatt 002 Betriebsmedien zur VAW04_001 Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung	25.04.2018	pdf
FEG 5	Hygienische Aufbereitung		
VAW05_001_03	Verfahrensanweisung: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten	15.11.2017	pdf
VAW05_001_FB_001_03	Formblatt 001 (Grundmodul) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“	15.11.2017	pdf
VAW05_001_FB_002_01	Formblatt 002 (Zusatzmodul flexible Endoskope) zur VAW05_001 „Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten“	23.11.2016	pdf
FEG 6	Medizinische Laboratorien		
VAW0406_001_03	Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten)	15.11.2017	pdf
VAW0406_001_FB_101_03_A	Formblatt 101 Rili-BÄK Teil A	26.04.2017	pdf
VAW0406_001_FB_102_03_B1	Formblatt 102 Rili-BÄK Teil B1 ohne patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien	26.04.2017	pdf
VAW0406_001_FB_103_03_B1POCT	Formblatt 103 Rili-BÄK Teil B1 für patientennahe Sofortdiagnostik	26.04.2017	pdf

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
 Heinrich-Böll-Ring 10 · 53119 Bonn · Tel.: 0228 97794-0 · Fax: 0228 97794-44 · [zlg\(at\)zlg.nrw.de](mailto:zlg(at)zlg.nrw.de)

