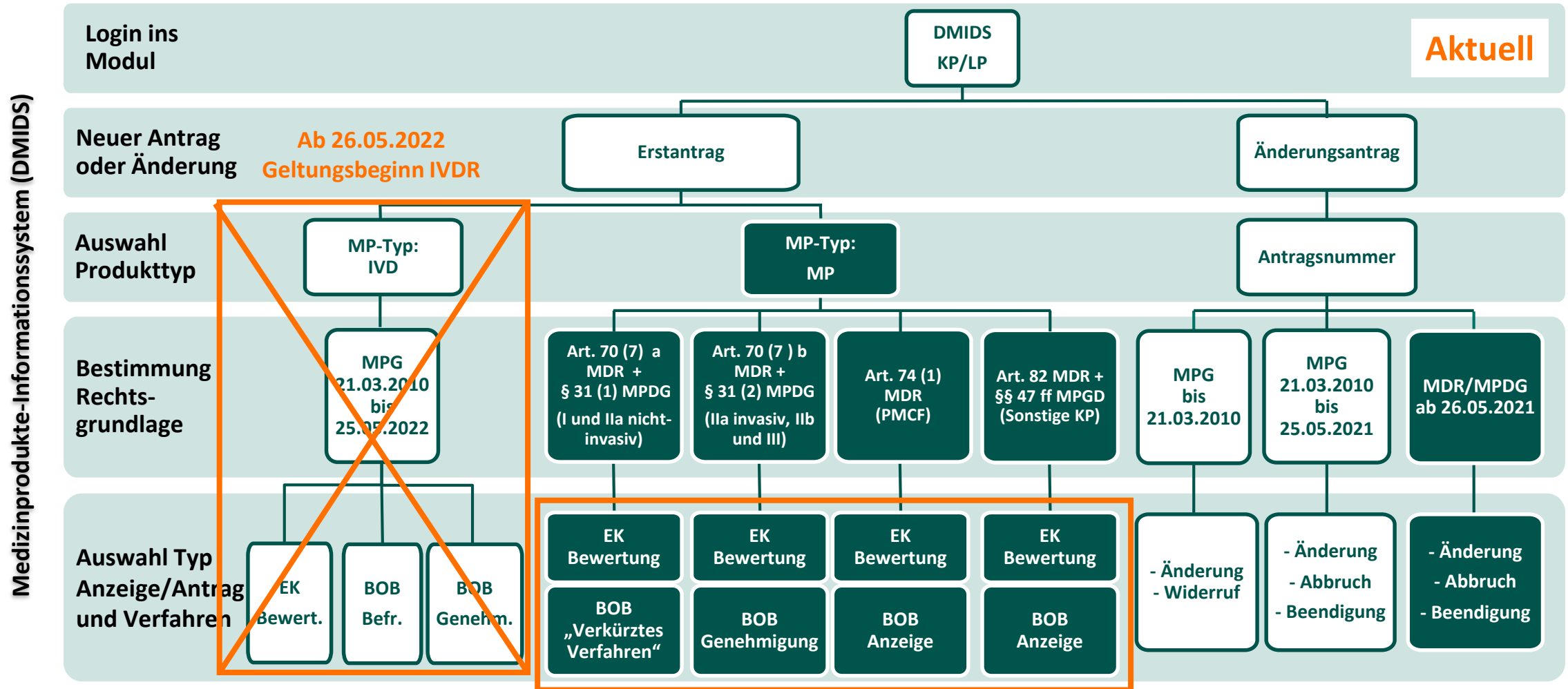


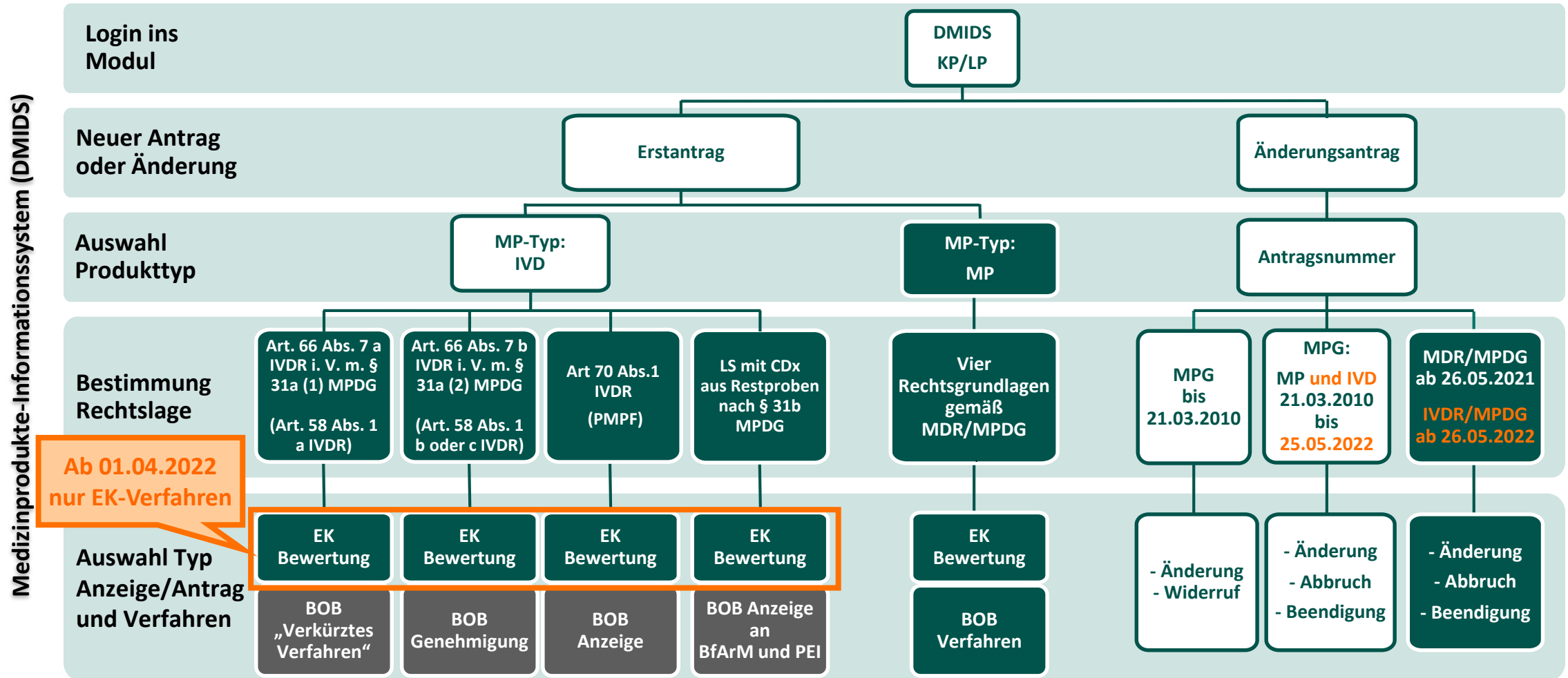
# Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)

## Nutzerführung bei der Formularauswahl bis 26.05.2022

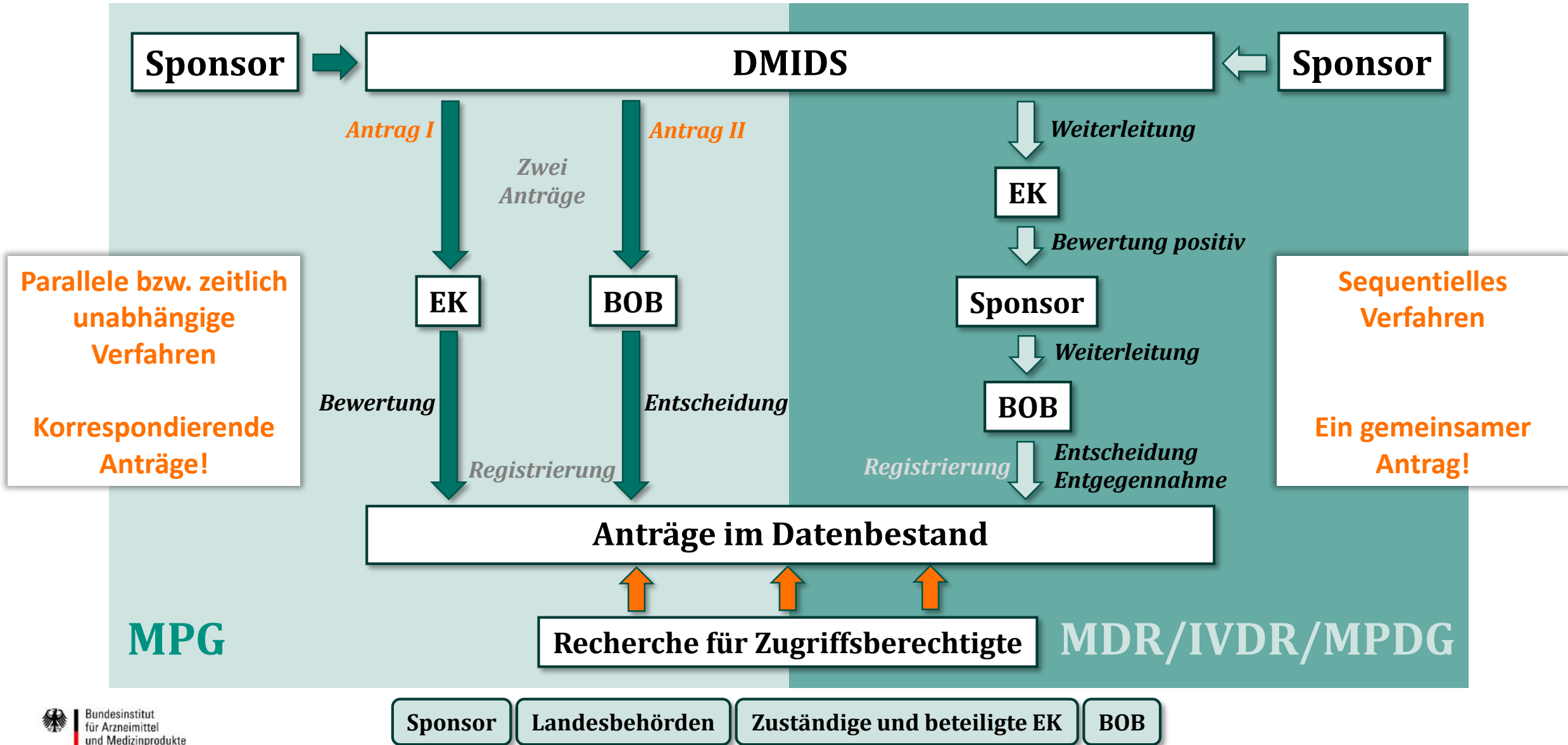


# Modul Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen (KP/LP)

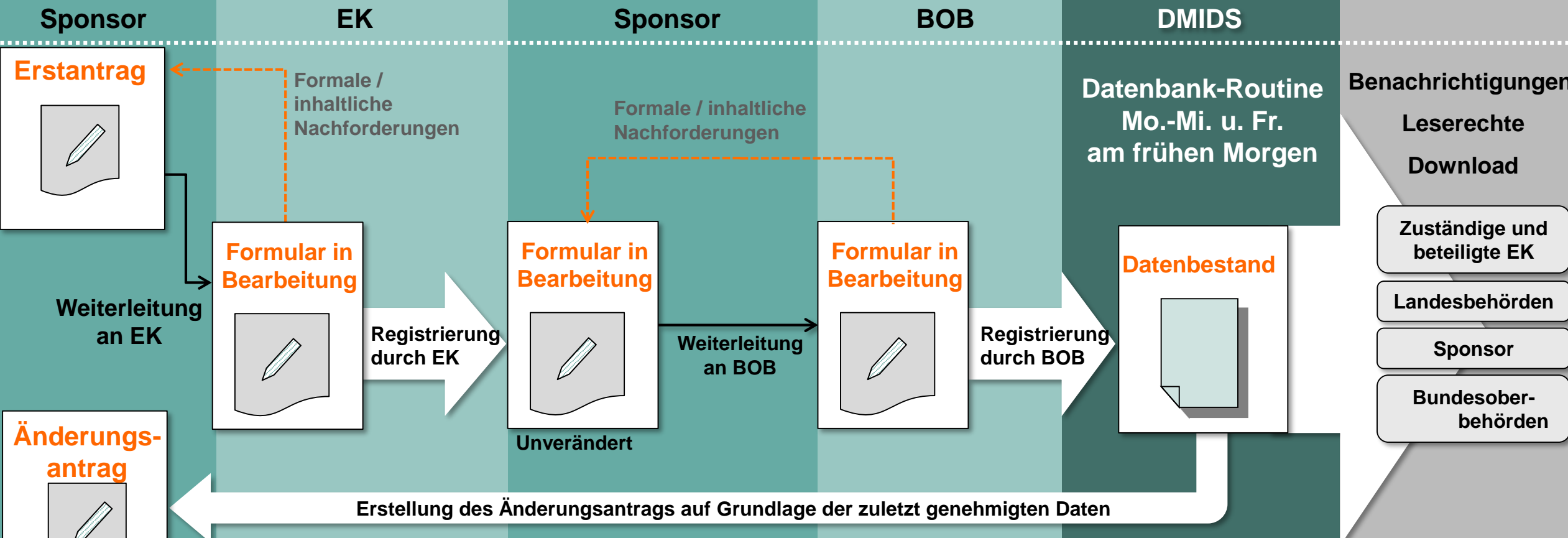
## Nutzerführung bei der Formularauswahl **ab 01.04. bzw. 26.05.2022**



# Erstantragsverfahren gemäß MPG vs. MDR/IVDR/MPDG



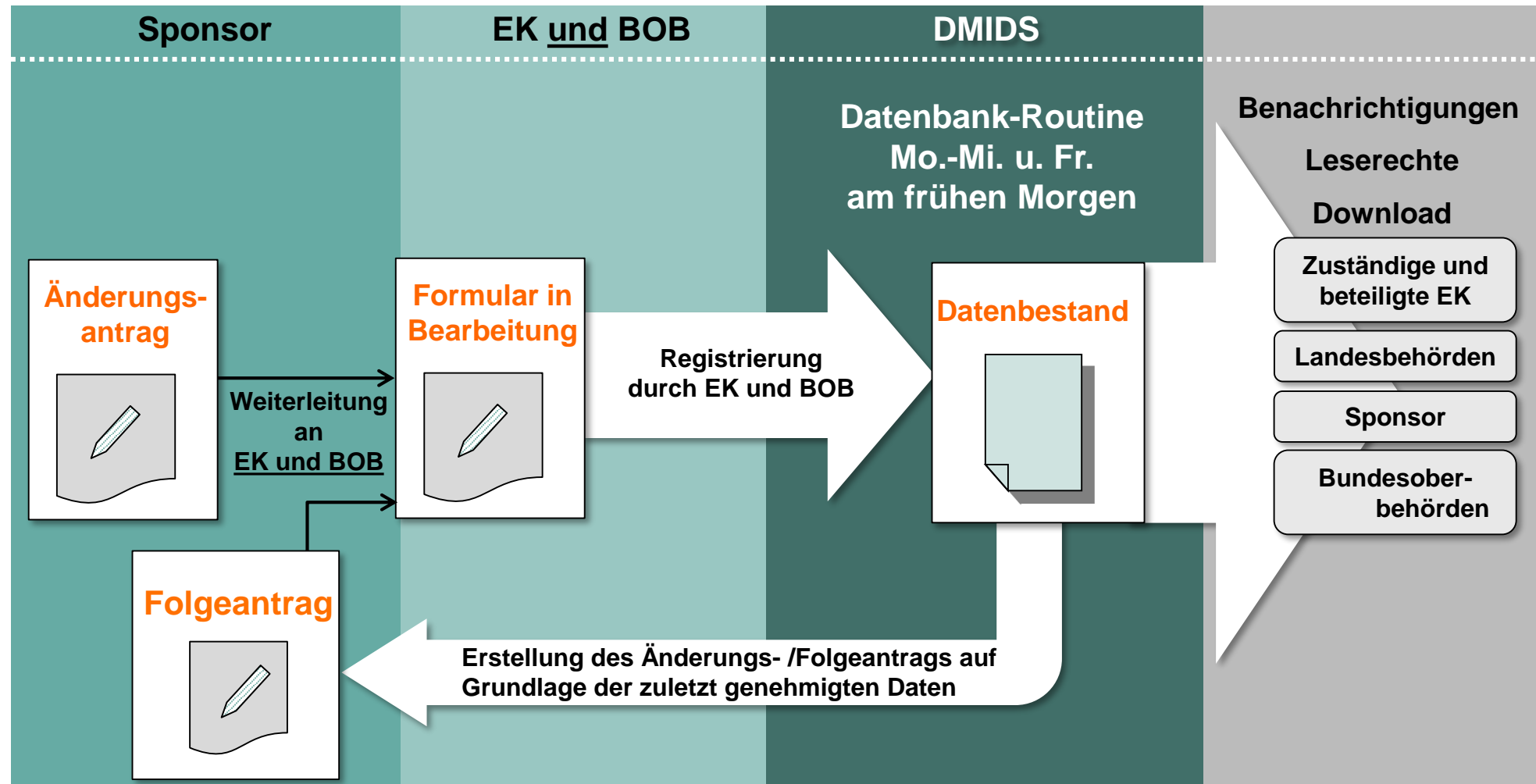
# Der Workflow bei Erstanträgen gemäß **MDR/IVDR/MPDG**



- Bei jeder Weiterleitung durch den Sponsor wird die zuständige Instanz vom System benachrichtigt. Bei Nachforderung wird der Sponsor benachrichtigt.
- Nach positiver Bewertung durch die EK wird der Antrag erneut dem Sponsor zur Bearbeitung gegeben.
- Dieser muss den Antrag aktiv an die BOB weiterleiten.
- Nach Registrierung durch die BOB wird der Antrag in den Datenbestand überführt (am nächsten Werktag).
- Von dort können neue Formulare für Änderungsanzeigen oder -anträge erstellt werden.

**Weiter mit dem Workflow bei Änderungsanträgen**

# Der Workflow bei Änderungsanträgen gemäß **MDR/MPDG**



- Der Sponsor leitet den Änderungsantrag **gleichzeitig** an die EK und BOB weiter.
- Die Bearbeitung durch die EK und BOB (je nach Verfahren nur Kenntnisnahme) findet **parallel** statt.
- Nach abschließender Bearbeitung durch die EK und ggf. durch die BOB, wird der Antrag in den **Datenbestand** überführt und recherchierbar.