|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | Kundennummer |
| Unternehmen | | |
| Produkt/Produktgruppe | | |
| Konformitätsbewertungsverfahren | Einstufung | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA[[1]](#footnote-1)\* | erfüllt |   I. Allgemeine Anforderungen   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 1 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum direkt oder indirekt gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen im Vergleich zu der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein. | |  |  | |  |  | | 2 | Die vom Hersteller bei der Auslegung und Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen den Grundsätzen der integrierten Sicherheit unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik entsprechen.  Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze in der angegebenen Reihenfolge anwenden:   * weitestmögliche Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Auslegung und Konstruktion des Produkts); * gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken; * Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können. | |  |  | |  |  | | 3 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik für die nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung geeignet sind. Sie müssen - soweit zutreffend - die Leistungsparameter insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschließlich der Beherrschung der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen, erreichen.  Die Rückverfolgbarkeit der dem Kalibriermaterial und/oder dem Kontrollmaterial zugeschriebenen Werte muss durch verfügbare Referenzmessverfahren und/oder übergeordnete Referenzmaterialien gewährleistet sein. | |  |  | |  |  | | 4 | Die Merkmale und Leistungen gemäß den Nummern 1 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, dass der klinische Zustand oder die Sicherheit der Patienten oder Anwender oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt werden, wie sie unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können. Ist keine Lebensdauer angegeben, gilt die Forderung gleichermaßen für die von einem Produkt dieser Art vernünftigerweise zu erwartende Lebensdauer, wobei die Einsatzbedingungen und die Zweckbestimmung des Produkts zu berücksichtigen sind. | |  |  | |  |  | | 5 | Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung unter den nach der Gebrauchsanweisung und sonstigen Hinweisen des Herstellers entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern. | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 1 | Chemische und physikalische Eigenschaften | | | | | 1.1 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt A "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind. Dabei ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analysenleistung des Produkts durch eine Unverträglichkeit zwischen den eingesetzten Materialien und den mit dem Produkt zu verwendenden Proben (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten. | |  |  | |  |  | | 1.2 | Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass eine Gefährdung des Transport-, Lager- und Bedienungspersonals durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung so gering wie möglich gehalten wird. | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 2 | Infektion und mikrobielle Kontamination | | | | | 2.1 | Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für den Anwender und für Dritte ausgeschlossen oder minimiert wird. Die Auslegung muss eine leichte Handhabung erlauben und gegebenenfalls das Risiko einer Kontamination oder eines Entweichens von Stoffen aus dem Produkt während der Anwendung und bei Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe minimieren. Das Herstellungsverfahren muss darauf abgestimmt sein. | |  |  | |  |  | | 2.2 | Gehören zu den Bestandteilen eines Produkts biologische Substanzen, so sind die Infektionsrisiken durch Auswahl geeigneter Spender, geeigneter Substanzen und durch Verwendung geeigneter, validierter Inaktivierungs-, Konservierungs-, Prüf- und Kontrollverfahren zu minimieren. | |  |  | |  |  | | 2.3 | Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis "STERIL" oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, müssen unter Anwendung angemessener Verfahren so ausgelegt, hergestellt und in einer geeigneten Verpackung verpackt sein, dass gewährleistet ist, dass der auf der Kennzeichnung der Produkte angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, solange die Steril-Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird. | |  |  | |  |  | | 2.4 | Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis "STERIL" oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt worden sein. | |  |  | |  |  | | 2.5 | Verpackungssysteme für Produkte, die nicht unter Nummer 2.3 fallen, müssen so beschaffen sein, dass die vom Hersteller angegebene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn die Produkte vor ihrer Anwendung sterilisiert werden müssen, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird.  Es sind Maßnahmen zu treffen, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination während der Auswahl und Handhabung von Rohstoffen sowie der Herstellung, der Lagerung und des Vertriebs soweit wie möglich zu verringern, wenn die Leistung des Produkts durch eine solche Kontamination beeinträchtigt werden kann. | |  |  | |  |  | | 2.6 | Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein. | |  |  | |  |  | | 2.7 | Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte müssen so beschaffen sein, dass die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor einer Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; das Verpackungssystem muss sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren eignen. | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 3 | Konstruktion und Umgebungsbedingungen | | | | | 3.1 | Wenn ein Produkt zur Anwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die gesamte Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. | |  |  | |  |  | | 3.2 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken im Zusammenhang mit ihrer Verwendung in Verbindung mit den Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei ihrer normalen Verwendung in Kontakt kommen können, minimiert werden. | |  |  | |  |  | | 3.3 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten werden:   * Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften (einschließlich der Aspekte von Volumen × Druck, Abmessungen und gegebenenfalls ergonomischen Merkmalen); * Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druckschwankungen oder Beschleunigung oder die nicht beabsichtigte Penetration von Stoffen in das Produkt.   Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so dass ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist. | |  |  | |  |  | | 3.4 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Brand- oder Explosionsrisiko bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts so gering wie möglich gehalten wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die entsprechend ihrer Zweckbestimmung entflammbaren oder Brand fördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden. | |  |  | |  |  | | 3.5 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass eine sichere Entsorgung möglich ist. | |  |  | |  |  | | 3.6 | Mess-, Kontroll- und Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen. | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 4 | Instrumente und Apparate mit Messfunktion | | | | | 4.1 | Produkte, bei denen es sich um Instrumente oder Apparate mit primärer analytischer Messfunktion handelt, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts und bestehender geeigneter Referenzmessverfahren und -materialien innerhalb geeigneter Genauigkeitsgrenzen angemessene Konstanz und Genauigkeit der Messung gewährleistet sind. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von ihm anzugeben. | |  |  | |  |  | | 4.2 | Bei Angabe der Messwerte in numerischer Form sind die gesetzlichen Einheiten gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen (1) zu verwenden. | |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 5 | Schutz vor Strahlungen | | | | | 5.1 | Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass die Exposition von Anwendern und sonstigen Personen gegenüber ausgesandten Strahlungen auf das Mindestmaß beschränkt wird. | |  |  | |  |  | | 5.2 | Produkte, die bestimmungsgemäß potentiell gefährliche sichtbare und/oder unsichtbare Strahlungen aussenden, müssen soweit möglich:   * so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind; * mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein. | |  |  | |  |  | | 5.3 | Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muss genaue Angaben zu den Merkmalen der Strahlenemission, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für den Anwender und zur Vermeidung falscher Handhabung sowie zur Ausschaltung installationsbedingter Risiken enthalten. | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 6 | Anforderungen an Medizinprodukte mit externer oder interner Energiequelle | | | | | 6.1 | Produkte, die mit programmierbaren Elektroniksystemen, einschließlich Software, ausgestattet sind, müssen so ausgelegt sein, dass Wiederholpräzision, Zuverlässigkeit und Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind. | |  |  | |  |  | | 6.2 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Störungen, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, auf ein Mindestmaß beschränkt wird. | |  |  | |  |  | | 6.3 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei sachgemäßer Installation und Wartung sowie bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird. | |  |  | |  |  | | 6.4 | Schutz vor mechanischen und thermischen Gefahren | | | | | 6.4.1 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass der Anwender vor mechanischen Gefahren geschützt ist. Die Produkte müssen unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil sein. Sie müssen den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen standhalten können, und diese Stabilität muss während der erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben sein; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Inspektions- und Wartungsanforderungen. Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, müssen geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen sein. Schutzeinrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, müssen sicher sein und dürfen weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts behindern, noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts einschränken. | |  |  | |  |  | | 6.4.2 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen. | |  |  | |  |  | | 6.4.3 | Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch Geräuschemissionen der Produkte bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Geräuschemissionen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen. | |  |  | |  |  | | 6.4.4 | Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass jede mögliche Gefährdung so gering wie möglich gehalten wird. | |  |  | |  |  | | 6.4.5 | Zugängliche Teile von Produkten (mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können. | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 7 | Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung  Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie ihre Funktion unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen müssen für den Anwender leicht verständlich und anwendbar sein. | |  |  | |  |  | | 7.1 | Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß:   * gewährleistet ist, dass das Produkt für den nicht medizinisch ausgebildeten Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und * die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts oder einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den Anwender so gering wie möglich gehalten wird. | |  |  | |  |  | | 7.2 | Produkte zur Eigenanwendung müssen, soweit es unter vertretbaren Bedingungen möglich ist, mit einem Verfahren zur Anwenderkontrolle versehen sein, d. h. einem Verfahren, mit dem der Anwender kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet. | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 8 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller | | | | | 8.1 | Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers ermöglichen.  Diese Informationen umfassen die Angaben in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung.  Die für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktika­bel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls die vollständige Kennzeichnung jeder Einheit nicht möglich ist, müssen die Angaben auf der Verpackung und/oder in der für ein oder mehrere Produkte mitgelieferten Gebrauchsanweisung erscheinen.  Eine Gebrauchsanweisung muss jedem Produkt beigefügt oder in der Verpackung für ein oder mehrere Produkte enthalten sein.  In hinlänglich begründeten Fällen ist eine Gebrauchsanweisung ausnahmsweise entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.  Die Entscheidung über die Übersetzung der Gebrauchsanweisung und der Etikettierung in eine oder mehrere Sprachen der Europäischen Union wird den Mitgliedstaaten überlassen mit dem Vorbehalt, dass bei Produkten zur Eigenanwendung die Gebrauchsanweisung und die Etikettierung eine Übersetzung in der (den) Amts­sprache(n) des Mitgliedstaats enthalten, in dem der Endverbraucher das Produkt zur Eigenanwendung erhält. | |  |  | |  |  | | 8.2 | Die Angaben sollten gegebenenfalls in Form von Symbolen gemacht werden. Soweit Symbole und Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen sie den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die verwendeten Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden. | |  |  | |  |  | | 8.3 | Bei Produkten, die eine Substanz oder Zubereitung enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden kann, sind die jeweiligen Gefahrensymbole und Kennzeichnungsanforderungen gemäß den Richtlinien 67/548/EWG (2) und 88/379/EWG (3) anzuwenden. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder in seiner Kennzeichnung angebracht werden können, sind die jeweiligen Gefahrensymbole in der Kennzeichnung anzubringen und die sonstigen gemäß diesen Richtlinien erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung zu machen.  Die Bestimmungen der vorstehend genannten Richtlinien zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind. | |  |  | |  |  | | 8.4 | Die Kennzeichnung muss folgende Angaben - gegebenenfalls in Form von geeigneten Symbolen - enthalten:   1. Name oder Firma und Anschrift des Herstellers. Bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vertrieben zu werden, müssen die Kennzeichnung, die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers aufweisen; 2. alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt; 3. ggf. den Hinweis "STERIL" oder eine Angabe zum speziellen mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad; 4. den Loscode - nach dem Wort "LOS" - oder die Seriennummer; 5. erforderlichenfalls das Datum, angegeben in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag, bis zu dem das Produkt oder eines seiner Teile ohne Verminderung der Leistungsfähigkeit sicher angewendet werden kann; 6. bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke den Hinweis "nur für Leistungsbewertungszwecke"; 7. ggf. einen Hinweis darauf, dass es sich um ein Produkt zur In-vitro-Anwendung handelt; 8. besondere Hinweise zur Lagerung und/oder Handhabung; 9. ggf. besondere Anwendungshinweise; 10. geeignete Warnhinweise und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen; 11. wenn Produkte zur Eigenanwendung bestimmt sind, ist dies deutlich hervorzuheben. | |  |  | |  |  | | 8.5 | Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese in der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf der Kennzeichnung deutlich angeben. | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 8 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Fortsetzung) | | | | | 8.6 | Soweit vernünftigerweise praktikabel, müssen die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. | |  |  | |  |  | | 8.7 | Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falls folgende Angaben enthalten:   1. Die Angaben gemäß Nummer 8.4 mit Ausnahme der Angaben unter deren Buchstaben d) und e); 2. die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz (der Reagenzien) oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere die Messung beeinflussende Inhaltsstoffe enthält; 3. die Lagerungsbedingungen und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und der Stabilität der Arbeitsreagenzien; 4. die Leistungsdaten gemäß Abschnitt A Nummer 3; 5. Angaben zu eventuell erforderlichen besonderen Materialien, einschließlich der Informationen, die im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Anwendung für die Identifizierung dieser Materialien erforderlich sind; 6. Angaben zur Art des zu verwendenden Spezimens, darunter gegebenenfalls besondere Bedingungen für die Gewinnung, Vorbehandlung und, soweit erforderlich, Lagerung sowie Hinweise zur Vorbereitung des Patienten; 7. eine detaillierte Beschreibung der bei der Anwendung des Produkts zu wählenden Verfahrensweise; 8. Angaben zu dem für das Produkt anzuwendenden Messverfahren, darunter, soweit zutreffend,    * zum Prinzip des Verfahrens;    * zu den speziellen Leistungsmerkmalen der Analyse (z. B. Empfindlichkeit, Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisgrenzen und Messbereich, einschließlich der Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen erforderlich sind), den Begrenzungen des Verfahrens und zur Anwendung verfügbarer Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;    * nähere Angaben zu weiteren, vor Anwendung des Produkts erforderlichen Verfahren oder Schritten (z. B. Rekonstitution, Inkubation, Verdünnung, Instrumentenprüfung usw.);    * gegebenenfalls der Hinweis, dass eine besondere Ausbildung erforderlich ist; 9. den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht; 10. die Maßnahmen, die im Fall von Änderungen in der Analysenleistung des Produkts zu treffen sind; 11. geeignete Angaben für den Anwender:     * zur internen Qualitätskontrolle, einschließlich spezieller Validierungsverfahren,     * zur Rückverfolgbarkeit der Kalibrierung des Produkts; 12. die Referenzbereiche für die Bestimmung der Messgrößen, einschließlich einer Angabe der geeigneten Referenzpopulationen; 13. bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen Medizinprodukten oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, die zur Wahl der für eine sichere und ordnungsgemäße Kombination erforderlichen Geräte oder Ausrüstungen erforderlich sind; 14. alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, dazu Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte auf Dauer zu gewährleisten; Angaben zu einer sicheren Entsorgung; 15. Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.); 16. Anweisungen für den Fall, dass die Schutzverpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation oder Dekontamination; 17. bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung, erneuten Sterilisation oder Dekontamination, dazu Angaben zu einer eventuellen Beschränkung der Anzahl der Wiederverwendungen; 18. Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt; 19. Vorsichtsmaßnahmen gegen besondere oder ungewöhnliche Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung oder Entsorgung des Produkts, einschließlich besonderer Schutzmaßnahmen; wenn das Produkt Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält, Hinweis auf das dadurch gegebene potentielle Infektionsrisiko; | |  |  | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | GA | Angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente | Nachweisdokumente (Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige) | NA | erfüllt |   II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 8 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller (Fortsetzung) | | | | | 8.7 | Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falls folgende Angaben enthalten:   1. Spezifikationen für Produkte zur Eigenanwendung:    * die Ergebnisse sind so anzugeben und darzustellen, dass sie von einem Laien ohne Schwierigkeiten verstanden werden; gleichzeitig sind Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den zu treffenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses erforderlich;    * besondere Angaben sind dann nicht erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das bzw. die vom Produkt erzeugten Ergebnisse zu verstehen;    * einen deutlichen Hinweis für den Anwender, dass dieser ohne vorherige Konsultation seines Arztes keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen darf;    * aus den Hinweisen muss auch hervorgehen, dass der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung zur Kontrolle einer bereits bestehenden Erkrankung einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen darf, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat; 2. das Datum der Herausgabe oder der jüngsten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung. | |  |  | |  |  | |

**Zusammenfassung**

Die anwendbaren Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der EG-Richtlinie 98/79/EG werden erfüllt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Datum, Ort |  | Unterschrift |

1. \* nicht anwendbar [↑](#footnote-ref-1)