

Produkt	Allgemeine Anforderungen	nicht anwendbar	Begründung warum nicht anwendbar
5.	Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken gehen die Hersteller wie folgt vor:	//	//
5a)	sie verringern so weit wie möglich die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) und	x	keine ergonomischen Merkmale
9.1 a)	die Analyseleistung, wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Quantifizierungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cutoff, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und die Behandlung und Kontrolle der bekannten relevanten endogenen und exogenen Interferenzen und Kreuzreaktionen, sowie	x	Histologische Färbung, es werden keine Messdaten erhoben
9.1 b)	die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.	x	Histologische Färbung, es werden keine Messdaten erhoben
9.3	Ist die Leistung der Produkte an die Verwendung von Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien gebunden, so wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und/oder Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch geeignete metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren und/oder -materialien gewährleistet. Gegebenenfalls wird die metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugewiesen wurden, durch zertifizierte Referenzmessverfahren oder -materialien gewährleistet.	x	Histologische Färbung, es werden keine Messdaten erhoben
9.4	Die Merkmale und Leistungen des Produkts werden besonders geprüft, falls sie bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts unter normalen Bedingungen beeinträchtigt werden könnten; dies betrifft	x	Histologische Färbung, es werden keine Messdaten erhoben
9.4. a)	bei Produkten zur Eigenanwendung die von Laien erzielten Leistungen;	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
9.4. b)	bei Produkten für patientennahe Tests die in einschlägigen Umgebungen (z. B. Patientenwohnung, Notaufnahmen, Ambulanzen) erzielten Leistungen.	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
10.2	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten — unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts — sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Gewebe, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.	x	kein Kontakt zu Patienten
10.3	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert werden. Besonders zu beachten sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> bestimmt werden.	x	keine CMR Stoffe, keine Partikel
10.4	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.	x	Es handelt sich um Flüssigkeiten, die in geschlossenen Behältern aufbewahrt werden
11.1	Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Anwender oder gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder, falls dies nicht möglich ist, so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss	x	durch entsprechende Zusatzstoffe ist keine mikrobielle Kontamination möglich

<b>11.1. b)</b>	ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern; und erforderlichenfalls	x	durch entsprechende Zusatzstoffe ist keine mikrobielle Kontamination möglich
<b>11.1. c)</b>	eine mikrobielle Kontamination des Produkts während der Verwendung und im Falle von Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe verhindern.	x	durch entsprechende Zusatzstoffe ist keine mikrobielle Kontamination möglich
<b>11.2</b>	Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „steril“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität oder ihr mikrobieller Status unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Schutzverpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird, sofern die Verpackung, die den sterilen Zustand oder mikrobiellen Status erhält, nicht beschädigt ist.	x	kein steriles Produkt
<b>11.3</b>	Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert	x	kein steriles Produkt
<b>11.4</b>	Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.	x	kein steriles Produkt
<b>11.5</b>	Verpackungssysteme für nichtsterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.	x	kein steriles Produkt
<b>11.6</b>	Die Kennzeichnung des Produkts erlaubt — zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität von Produkten kennzeichnet — die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.	x	kein steriles Produkt

	Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor mikrobiellen und anderen übertragbaren Erregern gesorgt. Dies gilt möglicherweise nicht für bestimmte Produkte, wenn die Aktivität des mikrobiellen Erregers bzw. des anderen übertragbaren Erregers Teil der Zweckbestimmung des Produkts ist oder wenn ein solches Ausmerzungs- oder Inaktivierungsverfahren die Leistung des Produkts beeinträchtigen würde.	X	Es handelt sich um chemische Lösungen
13.1	Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben.	X	Es erfolgt keine Kombination mit anderen Produkten
13.2. a)	Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;	X	Es handelt sich um Flüssigkeiten ohne Gefahrstoffhinweis
13.2. b)	Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;	X	Es sind keine äußeren Einflüsse zu erwarten
13.2. c)	Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;	X	es sind keine Kreuzreaktionen zu erwarten
13.2. d)	Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;	X	Es wird keine Software für die Nutzung oder Auswertung eingesetzt
13.2. e)	Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;	X	geringfügige Kontaminationen der Lösungen sind unkritisch
13.2. g)	Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.	X	es sind keine Kreuzreaktionen zu erwarten
13.3	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.	X	die Produkte werden nicht in einer brandfördernden Umgebung angewendet.
13.4	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.	X	Die Produkte werden direkt verbraucht, es handelt sich ausschließlich um Reagenzien
13.7	Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.	X	Die Produkte werden direkt verbraucht, es handelt sich ausschließlich um Reagenzien
<b>14. Produkte mit Messfunktion</b>		X	
14.1	Produkte mit einer primären analytischen Messfunktion werden so ausgelegt und hergestellt, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine angemessene Analyseleistung gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe a gewährleistet ist	X	Die Produkte haben keine primäre Messfunktion
14.2	Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates (3) ausgedrückt.	X	Die Produkte haben keine primäre Messfunktion
<b>15. Schutz vor Strahlung</b>		X	

<b>15.1</b>	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass eine Exposition von Anwendern oder Dritten gegenüber (beabsichtigter oder unbeabsichtigter) Strahlung bzw. Streustrahlung — im Einklang mit der Zweckbestimmung des Produkts — so weit wie möglich verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.	x	Die Produkte strahlen nicht
<b>15.2</b>	Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so weit wie möglich	x	Die Produkte strahlen nicht
<b>15.2. a)</b>	so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und	x	Die Produkte strahlen nicht
<b>15.2. b)</b>	mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.	x	Die Produkte strahlen nicht
<b>15.3</b>	Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die gefährliche oder potenziell gefährliche Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Ferner enthält sie Angaben zur Abnahme- und Leistungsprüfung, zu den Akzeptanzkriterien und zum Wartungsverfahren.	x	Die Produkte strahlen nicht
<b>16.</b>	<b>Programmierbare Elektroniksysteme — Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software</b>	x	
<b>16.1</b>	Produkte, zu deren Bestandteilen ein programmierbares Elektroniksystem, einschließlich Software, gehört, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.	x	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme
<b>16.2</b>	Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.	x	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme
<b>16.3</b>	Bei der Auslegung und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.	x	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme
<b>16.4</b>	Die Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind, fest.	x	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme
<b>17.</b>	<b>Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte</b>	x	
<b>17.1</b>	Bei mit einer Energiequelle verbundenen oder ausgerüsteten Produkten sind für den Fall des Erstauftretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.	x	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>17.2</b>	Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, werden mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht. Erforderlichenfalls wird die Warnvorrichtung oder Anzeige aktiviert, bevor der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.	x	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>17.3</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die das betreffende Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Produkte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.	x	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden

<b>17.4</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.	x	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>17.5</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen am Anwender oder einem Dritten sowohl bei normaler Verwendung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.	x	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>18.</b>	<b>Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken</b>	x	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>18.1</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Anwender oder Dritte vor mechanischen Risiken geschützt sind.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.2</b>	Die Produkte sind unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil. Sie halten den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen stand, und diese Stabilität ist während der gesamten erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Kontroll- und Wartungsanforderungen.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.3</b>	Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, sind geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen. Schutzvorrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, sind sicher und schränken weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts ein.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.4</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert 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.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.5</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.6</b>	Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Einrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so ausgelegt und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.7</b>	Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert. Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.8</b>	Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>19.</b>	<b>Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind</b>	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen



**19.1**

Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Bei patientennahen Tests ist in den vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen deutlich dargelegt, über welches Niveau an Ausbildung, Qualifikation und/oder Erfahrung der Anwender verfügen muss.

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**19.2**

Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**19.2. a)**

gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender — erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung — in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann, und

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**19.2. b)**

die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**19.3**

Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**19.3 a)**

kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**19.3. b)**

gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**20.1. e)**

Werden mehrere Produkte — mit Ausnahme von Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests — an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, der in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**20.1. f)**

Wenn das Produkt lediglich für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist, kann die Gebrauchsanweisung dem Anwender in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) bereitgestellt werden, es sein denn, das Produkt ist für patientennahe Tests vorgesehen.

x

Die Anweisungen stehen in Papierform zur Verfügung

**20.2. b)**

alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen ein Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt und seiner Zweckbestimmung, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;

x

Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

**20.2. d)**

hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen seines Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;

x

InHaus Produkt

**20.2. l)**

gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder ein Hinweis auf einen speziellen mikrobiellen Status oder den Reinheitsgrad;

x

Kein steriles Produkt

**20.2. o)**

gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;

x

Anwendung nur durch Fachpersonal, dem entsprechende Anweisungen zur Verfügung stehen

**20.2. p)**

ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

x

Es handelt sich um Reagenzien, die verbraucht werden.

<b>20.2. q)</b>	ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	X	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
<b>20.2. r)</b>	sind Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;	X	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
<b>20.2. u)</b>	auf der Kennzeichnung von Produkten zur Eigenanwendung wird Folgendes angegeben: i) die Art der für die Durchführung des Tests erforderlichen Probe(n) (z. B. Blut, Urin oder Speichel); ii) ob zusätzliche Materialien für das ordnungsgemäße Funktionieren des Tests benötigt werden; iii) Kontaktaten für weitere Beratung und Unterstützung. Der Name von Produkten zur Eigenanwendung darf nicht auf eine andere als die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung hinweisen.	X	Keine Produkte zur Eigenanwendung
<b>20.3</b>	<b>Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts erhält („Sterilverpackung“):</b>	X	Kein steriles Produkt
	Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 a)</b>	Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 b)</b>	ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 c)</b>	das Sterilisationsverfahren;	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 d)</b>	der Name und die Anschrift des Herstellers;	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 e)</b>	eine Beschreibung des Produkts;	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 f)</b>	Monat und Jahr der Herstellung;	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 g)</b>	eine eindeutige Angabe der Frist mindestens in der Reihenfolge von Jahr und Monat und gegebenenfalls Tag, innerhalb der das Produkt sicher verwendet werden kann;	X	Kein steriles Produkt
<b>20.3 h)</b>	ein Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird.	X	Kein steriles Produkt
<b>20.4.1 c) iii)</b>	spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen: physiologischer oder pathologischer Zustand; kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen; Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit; Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern; voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf; Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen;	X	Das LDT wird unabhängig von den spezifischen Informationen angewendet.
<b>20.4.1 c) vii)</b>	gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation; und	X	Das Produkt wird für alle Proben angewendet
<b>20.4.1 c) viii)</b>	bei therapiebegleitenden Diagnostika den internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt;	X	es handelt sich um kein therapiebegleitendes Diagnostikum
<b>20.4.1 d)</b>	einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein <i>in-vitro</i> - Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	X	Es handelt sich um ein in-Haus Verfahren
<b>20.4.1 m)</b>	wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren sowie Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird;	X	kein steriles Produkt
<b>20.4.1 n) ii)</b>	Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbarer äußerer Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;	X	keine Beeinflussung durch die genannten Umgebungsbedingungen

**20.4.1 n) iii)**

Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie beispielsweise vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;

x

keine Interferenzen mit anderen Produkten

**20.4.1 n) v)**

ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;

x

es handelt sich um Reagenzien, die verbraucht werden

**20.4.1 n) vi)**

bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, wie beispielsweise Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;

x

es handelt sich um Reagenzien, die verbraucht werden

**20.4.1 o)**

Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;

x

keine potenziell infektiösen Bestandteile

**20.4.1 p)**

möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen wie beispielsweise Reinraumumgebung, besondere Schulungen z. B. in Bezug auf Strahlenschutz oder spezifische Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders;

x

nicht erforderlich

**20.4.1 r)**

Erläuterung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie beispielsweise Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw., damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird;

x

Es ist keine Vorbehandlung / Aufarbeitung erforderlich

**20.4.1 s)**

alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion; Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind; Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird; Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installation, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;

x

Keine Installation und Instandhaltung

**20.4.1 v)**

Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen; gegebenenfalls sind der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten beizufügen;

x

keine Berechnung eines Ergebnisses

**20.4.1 y)**

den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;

x

keine Berechnung eines Ergebnisses

**20.4.1 z)**

gegebenenfalls Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert;

x

keine Berechnung eines Ergebnisses

**20.4.1 aa)**

gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;

x

die Färbung verhält sich bei allen Geweben aus allen Populationen gleich

**20.4.1 ab)**

Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;

x

Testung an Gewebe, keine Störsubstanzen

**20.4.1 ac) i)**

Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden;

x

durch alkoholische Lösungen praktisch ausgeschlossen

**20.4.1 ac) ii)**

Umweltgefahren wie Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden;

x

es wird keine Strahlung ausgesendet

**20.4.1 ac) iii)**

physikalische Gefahren wie Explosion;

x

keine Explosionsgefahr

**20.4.1 ah)**

bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

x

keine programmierbaren Elemente

<b>20.4.2</b>	Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:	x	Keine Produkte zur Eigenanwendung
<b>20.4.2. b)</b>	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/die vom Produkt erzeugte(n) Ergebnis(se) zu verstehen;	x	keine besonderen Angaben erforderlich
<b>20.4.2. e)</b>	gleichzeitig werden Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) zu ergreifenden Maßnahmen, den Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses gegeben, ebenso wie Informationen zu den Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen können wie beispielsweise Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln;	x	keine Beeinflussung durch äußere Bedingungen
<b>20.4.2. f)</b>	diese Informationen umfassen einen deutlichen Hinweis für den Anwender, dass dieser ohne vorherige Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen sollte, sowie Informationen über die Auswirkungen und die Verbreitung der Krankheit und gegebenenfalls je nach Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, spezifische Angaben dazu, wo der Anwender weitere Auskünfte erhalten kann wie beispielsweise nationale Telefonberatung, Websites;	x	Keine Produkte zur Eigenanwendung, Anwendung erfolgt ausschließlich durch Fachpersonal.
<b>20.4.2. g)</b>	aus den Hinweisen geht auch hervor, dass der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung für die Kontrolle einer bereits diagnostizierten bestehenden Erkrankung oder eines bereits diagnostizierten bestehenden gesundheitlichen Zustands einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen sollte, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat.	x	Keine Produkte zur Eigenanwendung, Anwendung erfolgt ausschließlich durch Fachpersonal.