

Produkt s. Methodenliste

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
Kapitel 1	Allgemeine Anforderungen		
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
Kap. 2	Anforderungen an Leistungen, Auslegung und Herstellung		
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	keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollmaterial, dem metrologisch rückverfolgbare Werte zugeordnet werden
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

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
10.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften		
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 Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.	x	Patienten kommen nicht mit dem Produkt in Kontakt, daher keine Risiken
11.1. a)	eine leichte und sichere Handhabung erlauben;	x	Produkt ohne Infektionsrisiko
11.1. b)	ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern; und erforderlichenfalls	x	Produkt ohne Infektionsrisiko
11.1. c)	eine mikrobielle Kontamination des Produkts während der Verwendung und im Falle von Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe verhindern.	x	Produkt ohne Infektionsrisiko
11.2	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

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
11.3	Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert	x	kein steriles Produkt
11.4	Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.	x	kein steriles Produkt
11.5	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
11.6	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

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
12.	Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien tierischen Ursprungs gehören		
	<p>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.</p>	x	keine Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten
13.	Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung		
13.1	<p>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.</p>	x	keine Kombination mit anderen Produkten
13.2. c)	<p>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;</p>	x	keine Kreuzreaktionen zu erwarten
13.2. g)	<p>Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.</p>	x	keine Kombination mit anderen Produkten

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
13.4	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.	x	keine Einstellung, Kalibrierung oder Instandhaltung
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	keine ergonomischen Merkmale
14.	Produkte mit Messfunktion		
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	kein Produkt mit 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	kein Produkt mit Messfunktion
15.	Schutz vor Strahlung		

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
15.1	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	kein Produkt mit Strahlung
15.2	Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so weit wie möglich	x	kein Produkt mit Strahlung
15.2. a)	so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und	x	kein Produkt mit Strahlung
15.2. b)	mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.	x	kein Produkt mit Strahlung
15.3	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	kein Produkt mit Strahlung
16.	Programmierbare Elektroniksysteme — Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software		

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
16.1	<p>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.</p>	x	<p>Die Proukte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme</p>
16.2	<p>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.</p>	x	<p>Die Proukte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme</p>
16.3	<p>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.</p>	x	<p>nicht für mobile Computerplattformen bestimmt</p>

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
16.4	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	das Produkt enthält keine Software
17.	Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte		
17.1	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	Produkt ohne Energiequelle
17.2	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	Produkt ohne Energiequelle
17.3	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	Produkt ohne Energiequelle

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
17.4	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.	x	Produkt ohne Energiequelle
17.5	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	Produkt ohne Energiequelle
18.	Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken		
18.1	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Anwender oder Dritte vor mechanischen Risiken geschützt sind.	x	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken
18.2	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	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
18.3	<p>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. Schutzeinrichtungen 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.</p>	x	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken
18.4	<p>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.</p>	x	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken
18.5	<p>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.</p>	x	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
18.6	Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen 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	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken
18.7	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	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken
18.8	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	Produkt ohne mechanische und thermische Risiken
19.	Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind		

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
19.1	<p>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.</p>	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
19.2	<p>Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass</p>	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
19.2. a)	<p>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</p>	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
19.2. b)	<p>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.</p>	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
19.3	<p>Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender</p>	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
19.3 a)	<p>kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und</p>	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
19.3. b)	<p>gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.</p>	x	kein Produkt zur Eigenanwendung

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
Kap. III	ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN		
20.	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung		
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 beigelegt werden, wenn dies mit dem Käufer, der in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.	x	Die Produkte werden nicht abgegeben
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	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.
20.2. c)	den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;	x	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.
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	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.
20.2. e)	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	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
20.2. g)	den UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang VI Teil C;	x	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.
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. 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	kein Produkt für den einmaligen Gebrauch
20.2. q)	ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
20.2.r)	sind Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;	x	kein Schnelltest
20.2. u)	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) Kontaktdaten für weitere Beratung und Unterstützung. Der Name von Produkten zur Eigenanwendung darf nicht auf eine andere als die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung hinweisen.	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
20.3 a)	Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;	x	kein steriles Produkt

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
20.3 b)	ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;	x	kein steriles Produkt
20.3 c)	das Sterilisationsverfahren;	x	kein steriles Produkt
20.3 d)	der Name und die Anschrift des Herstellers;	x	kein steriles Produkt
20.3 e)	eine Beschreibung des Produkts;	x	kein steriles Produkt
20.3 f)	Monat und Jahr der Herstellung;	x	kein steriles Produkt
20.3 g)	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
20.3 h)	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
20.4.1 d)	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	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.
20.4.1 e)	gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);	x	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
20.4.1 j)	bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Kombination mit anderen Produkten und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen verwendet zu werden: die Angaben, die für die Wahl der für eine validierte und sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale, und/oder Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;	x	keine Kombination von Produkten
20.4.1 m)	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
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 o)	Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;	x	kein infektiöses Material
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	keine besonderen Einrichtungen/Anforderungen

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
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 ad)	Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat, zusammen mit einer Telefon- und/oder Faxnummer und/oder Website, unter der technische Unterstützung angefordert werden kann;	x	Nicht anwendbar, da es sich um ein in-house-Verfahren handelt.
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
20.4.2. a)	Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Interpretation der Ergebnisse;	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
20.4.2. 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	kein Produkt zur Eigenanwendung

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
20.4.2. c)	die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse korrekt zu interpretieren;	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
20.4.2. d)	die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
20.4.2. e)	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	kein Produkt zur Eigenanwendung
20.4.2. f)	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	kein Produkt zur Eigenanwendung

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
20.4.2. g)	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	kein Produkt zur Eigenanwendung