

ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN		anwendbar	Nachweis
<b>Chapter 1</b>	<b>ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN</b>		
1.	Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.		
2.	Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.		
3.	<b>Die Hersteller legen ein Risikomanagementsystem fest, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller</b>		
	(a) einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;		
	(b) die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren;		
	(c) die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind bzw. bei ihr auftreten, einschätzen und bewerten;		
	(d) die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 ausschließen oder kontrollieren;		
	(e) die Auswirkungen der in der Fertigungsphase, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten; und		
	(f) erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.		
4.	<b>Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen gehen die Hersteller wie folgt in nachstehender Rangfolge vor:</b>		
	(a) sie schließen die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung aus oder verringern sie so weit wie möglich;		
	(b) sie ergreifen gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und		
	(c) sie stellen Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereit.		
	Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.		
5.	Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken gehen die Hersteller wie folgt vor:		
	(a) 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		
	(b) sie berücksichtigen die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).		
6.	Während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer eines Produkts dürfen die Merkmale und die Leistung eines Produkts nicht so stark beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.		
7.	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.		
8.	Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Wirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten potenziellen Nutzen vertretbar sein.		
<b>Chapter 2</b>	<b>ANFORDERUNGEN AN LEISTUNG, AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG</b>		
	<b>Leistungsmerkmale</b>		

9.	9.1.		Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie für die in Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere		
		(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		
		(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.		
	9.2.		Die Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten.		
	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.		
10.	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		
		(a)	bei Produkten zur Eigenanwendung die von Laien erzielten Leistungen;		
		(b)	bei Produkten für patientennahe Tests die in einschlägigen Umgebungen (z. B. Patientenwohnung, Notaufnahmen, Ambulanzen) erzielten Leistungen.		
				<b>Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften</b>	
10.	10.1.		Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen gewährleistet sind.  Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts aufgrund einer physikalischen und/oder chemischen Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben bzw. dem nachzuweisenden Analyten oder Marker (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.		
	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.		
	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 (1) 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 (2) bestimmt werden.  <small>(1) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1). (2) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3).</small>		
	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.		
				<b>Infektion und mikrobielle Kontamination</b>	
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		
		(a)	eine leichte und sichere Handhabung erlauben;		
		(b)	ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern;  und erforderlichenfalls		

11.	(c)	eine mikrobielle Kontamination des Produkts während der Verwendung und im Falle von Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe verhindern.			
	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.			
	11.3.	Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert.			
	11.4.	Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.			
	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.			
	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.			
12.		<p>Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören</p> <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.</p> <p>Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzungen 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>			
13.	<b>Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung</b>				
	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.			
	13.2.		Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:		
		(a)	Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;		
		(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;		
		(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;		
		(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;		
		(e)	Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;		
		(f)	Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben sowie Risiken eines fehlerhaften Ergebnisses beispielsweise aufgrund irreführender Farben- und/oder Nummern- und/oder Zeichenkodierung auf Probenbehältnissen, entfernbaren Teilen und/oder Zubehör, das zusammen mit Produkten verwendet wird, um den Test wie beabsichtigt durchführen zu können;		
	(g)	Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.			
	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 entflammaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.			
	13.4.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.			
	13.5.	Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Ausrüstungen eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.			

Checklist Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen  
IVDR

	13.6.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.			
	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.			
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.			
	14.2.	Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates (1) ausgedrückt.			
	Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG (ABl. L 39 vom 15.2.1980, S. 40).				
15.	Schutz vor Strahlung				
	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.			
	15.2.		Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so weit wie möglich		
		(a)	so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und		
		(b)	mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.		
	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.			
16.	Programmierbare Elektroniksysteme — Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software				
	16.1.	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.			
	16.2.	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.			
	16.3.	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.			
	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.			
	Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte				
17.	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.			
	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.			
	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.			

	17.4.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.			
	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.			
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.			
	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.			
	18.3.	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.			
	18.4.	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.			
	18.5.	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.			
	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.			
	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.			
	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.			
19.	Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind				
	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.			
	19.2.		Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass		
		(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		
	19.3.	(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.		
			Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender		
(a)		kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und			
	(b)	gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.			
Chapter 3		ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN			

Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung			
20.1.	Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen		
	Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls Dritte relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden — falls der Hersteller über eine Website verfügt — dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:		
	(a) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und		
	(b) Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit angebracht sein. Falls eine individuelle vollständige Kennzeichnung der einzelnen Einheiten nicht möglich ist, werden die Informationen auf der Verpackung mehrerer Produkte angegeben.		
	(c) Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung oder Strichcodes ergänzt werden.		
	(d) Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. In hinlänglich begründeten Ausnahmefällen sind allerdings keine Gebrauchsanweisungen erforderlich oder können diese gekürzt werden, wenn das Produkt ohne solche Anleitungen sicher und wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden kann.		
	(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.		
	(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 sei denn, das Produkt ist für patientennahe Tests vorgesehen.		
	(g) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.		
	(h) Gegebenenfalls werden die vom Hersteller bereitgestellten Angaben unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder GS. Gibt es keine derartigen harmonisierten Normen oder GS für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.		
	(i) Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angewendet. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder auf seiner Kennzeichnung angebracht werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme auf der Kennzeichnung angebracht und die sonstigen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht.		
	(j) Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.		
Angaben auf der Kennzeichnung			
Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben:			
(a)	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;		
(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;		
(c)	den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;		
(d)	hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen seines Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;		
(e)	einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;		
(f)	die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;		
(g)	den UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang VI Teil C;		
(h)	eine eindeutige Angabe der Frist mindestens in der Reihenfolge von Jahr und Monat und gegebenenfalls Tag, innerhalb der das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann;		



20.2.	(i)	fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Losnummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;		
	(j)	gegebenenfalls die Angabe der Nettoinhaltsmenge, ausgedrückt als Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder in anderen Einheiten, die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben;		
	(k)	gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;		
	(l)	gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder ein Hinweis auf einen speziellen mikrobiellen Status oder den Reinheitsgrad;		
	(m)	Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;		
	(n)	einen Hinweis auf die Zugänglichkeit (oder die Verfügbarkeit) der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf die Website-Adresse, unter der sie eingesehen werden kann, wenn diese Gebrauchsanweisung gemäß Abschnitt 20.1 Buchstabe f nicht in Papierform bereitgestellt wird;		
	(o)	gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;		
	(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;		
	(q)	ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;		
	(r)	sind Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;		
	(s)	enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;		
	(t)	die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten sind gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. Die Informationen werden, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angegeben;		
	(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.		
20.3.		<b>Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts erhält („Sterilverpackung“):</b>		
		<b>Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:</b>		
	(a)	Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;		
	(b)	ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;		
	(c)	das Sterilisationsverfahren;		
	(d)	der Name und die Anschrift des Herstellers;		
	(e)	eine Beschreibung des Produkts;		
	(f)	Monat und Jahr der Herstellung;		
	(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;		
	(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.		
	<b>Angaben in der Gebrauchsanweisung</b>			
		Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:		
	(a)	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;		
	(b)	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, wozu es sich bei dem Produkt handelt;		
	(c)	die Zweckbestimmung des Produkts:		
		(i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird;		
		(ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);		
		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;		
		(iv) ob es automatisch ist oder nicht;		

20.

20.4.1.

20.	20.4.1.	(v)	ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;		
		(vi)	die Art der erforderlichen Probe(n);		
		(vii)	gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation; und		
		(viii)	bei therapiebegleitenden Diagnostika den internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt;		
		(d)	einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;		
		(d)	gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);		
		(f)	den Prüfgrundsatz;		
		(g)	eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);		
		(h)	eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;		
		(i)	eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;		
		(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;		
		(k)	gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;		
		(l)	die Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich gegebenenfalls der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen;		
		(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;		
		(n)	Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:		
			(i) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte;		
			(ii) Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;		
			(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;		
			(iv) Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR- Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;		
			(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;		
			(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;		
		(o)	Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;		
		(p)	möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen wie beispielsweise Reinraumumgebung, besondere Schulungen z. B. in Bezug auf Strahlenschutz oder spezifische Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders;		
		(q)	Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;		



20.4.

(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;		
(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;		
(t)	gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;		
(u)	die metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordneten Werte, einschließlich Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die bereits angewandt wurden, und Angaben zu den (nach eigenen Kriterien zulässigen) maximalen Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten;		
(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;		
(w)	Merkmale der Analyseleistung wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), Messbereich, Linearität und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;		
(x)	Merkmale der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 dieses Anhangs;		
(y)	den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;		
(z)	gegebenenfalls Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert;		
(aa)	gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;		
(ab)	Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;		
(ac)	Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:		
	(i) Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden;		
	(ii) Umweltgefahren wie Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden;		
	(iii) physikalische Gefahren wie Explosion;		
(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;		
(ae)	Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen;		
(af)	einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;		
(ag)	enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.		
(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.		
Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:			
(ba)	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;		

Checklist Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen  
IVDR

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;		
	(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;		
	(d)	die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;		
	(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;		
	(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;		
	(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.		