

**Produkt: s. Methodenliste**

Nr.	Checkliste	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar
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
9.4	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	Verwendung nur in Laborumgebung
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	Verwendung nur in Laborumgebung
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
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

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<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
<b>13.2. a)</b>	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 ein Produkt ohne Gefahrstoffhinweis
<b>13.2. b)</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
<b>13.2. c)</b>	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
<b>13.2. d)</b>	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	Zwischen dem LDT und Software sind keine Wechselwirkungen möglich
<b>13.2. g)</b>	Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.	x	es sind keine Kreuzreaktionen zu erwarten
<b>13.3</b>	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 entflammbar, explosiv oder brandfördernd sind, die in Verbindung gebracht werden.	x	die Produkte werden nicht in einer brandfördernden Umgebung angewendet.
<b>13.4</b>	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
<b>13.7</b>	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

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<b>14.1</b>	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
<b>14.2</b>	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	keine quantitative Messung
<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	keine Strahlung
<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	keine Strahlung
<b>15.2. a)</b>	so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und	x	keine Strahlung
<b>15.2. b)</b>	mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.	x	keine Strahlung
<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	keine Strahlung
<b>16.</b>	<b>Programmierbare Elektroniksysteme — Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software</b>	x	kein Elektroniksystem
<b>17.</b>	<b>Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte</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

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<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. 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.	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 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	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<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	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>19.1</b>	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	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>19.2</b>	Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass	x	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>19.2. a)</b>	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	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>19.2. b)</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	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<b>19.3</b>	Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender	x	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>19.3 a)</b>	kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und	x	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>19.3. b)</b>	gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.	x	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>20.1. d)</b>	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.	x	kein Verkauf der Produkte
<b>20.1. e)</b>	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	kein Verkauf der Produkte
<b>20.1. i)</b>	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.	x	keine Gebrauchsanweisung, da kein Verkauf der Produkte
<b>20.2. b)</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	kein Verkauf der Produkte
<b>20.2. c)</b>	den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;	x	kein Verkauf der Produkte
<b>20.2. d)</b>	hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen seines Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;	x	in-house Produkt

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<b>20.2. e)</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	in-house Produkt
<b>20.2. f)</b>	die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;	x	kein Verkauf der Produkte
<b>20.2. g)</b>	den UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang VI Teil C;	x	keine automatische Erfassung von Daten
<b>20.2. h)</b>	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;	x	kein Verfallsdatum
<b>20.2. j)</b>	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;	x	kein Verkauf der Produkte
<b>20.2. l)</b>	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
<b>20.2. m)</b>	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;	x	keine Warnhinweise nötig
<b>20.2. n)</b>	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;	x	keine Gebrauchsanweisung, da kein Verkauf der Produkte
<b>20.2. p)</b>	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	nicht für den einmaligen Gebrauch vorgesehen
<b>20.2. q)</b>	ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	x	kein Produkt für Eigenanwendung/ patientennahe Tests
<b>20.2.r)</b>	sind Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;	x	kein Schnelltest

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<b>20.2. s)</b>	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;	x	kein Verkauf der Produkte
<b>20.2. t)</b>	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;	x	kein Verkauf der Produkte
<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) 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 für Eigenanwendung
<b>20.3</b>	<b>Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts erhält („Sterilverpackung“):</b>	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	Anforderung kommt von ärztlichem Personal



## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<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 i)</b>	eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;	x	kein Verkauf der Produkte
<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 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;	x	keine äußeren Einwirkungen zu erwarten
<b>20.4.1 n) iii)</b>	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 wechselseitigen Störungen zu erwarten
<b>20.4.1 n) v)</b>	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	nicht für den einmaligen Gebrauch vorgesehen
<b>20.4.1 o)</b>	Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;	x	es wird kein potentiell infektiöses Material verwendet
<b>20.4.1 p)</b>	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 oder Schulungen nötig.

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<b>20.4.1 s)</b>	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
<b>20.4.1 ac) i)</b>	Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden;	x	keine Kontaminationsgefahr
<b>20.4.1 ac) ii)</b>	Umweltgefahren wie Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden;	x	keine Umweltgefahren
<b>20.4.1 ac) iii)</b>	physikalische Gefahren wie Explosion;	x	keine physikalischen Gefahren
<b>20.4.1 ae)</b>	Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen;	x	kein Verkauf der Produkte
<b>20.4.1 ag)</b>	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.	x	kein Verkauf der Produkte
<b>20.4.1 ah)</b>	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	kein Verkauf der Produkte
<b>20.4.2</b>	Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
<b>20.4.2. a)</b>	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

## Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746

<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	kein Produkt zur Eigenanwendung
<b>20.4.2. c)</b>	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
<b>20.4.2. d)</b>	die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;	x	kein Produkt zur Eigenanwendung
<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	kein Produkt zur Eigenanwendung
<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	kein Produkt zur Eigenanwendung
<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	kein Produkt zur Eigenanwendung