

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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	kein POCT
9.4. a)	bei Produkten zur Eigenanwendung die von Laien erzielten Leistungen;	x	kein Produkt zur Eigenanwendung, kein POCT
9.4. b)	bei Produkten für patientennahe Tests die in einschlägigen Umgebungen (z. B. Patientenwohnung, Notaufnahmen, Ambulanzen) erzielten Leistungen.	x	kein Produkt zur Eigenanwendung, kein POCT
11.1	Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Anwender oder gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder, falls dies nicht möglich ist, so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss	x	durch entsprechende Zusatzstoffe ist keine mikrobielle Kontamination möglich
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	durch entsprechende Zusatzstoffe ist keine mikrobielle Kontamination möglich
11.1. c)	eine mikrobielle Kontamination des Produkts während der Verwendung und im Falle von Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe verhindern.	x	durch entsprechende Zusatzstoffe ist keine mikrobielle Kontamination möglich
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
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
	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 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.	x	Es handelt sich um chemische Lösungen
13.2. b)	Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;	x	Es sind keine äußeren Einflüsse zu erwarten

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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
13.2. c)	Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;	x	es sind keine Kreuzreaktionen zu erwarten
13.2. d)	Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;	x	Zwischen dem LDT und Software sind keine Wechselwirkungen möglich
13.2. e)	Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;	x	geringfügige Kontaminationen der Lösungen sind unkritisch
13.2. g)	Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.	x	es sind keine Kreuzreaktionen zu erwarten, durch weitestgehende Automatisierung ausgeschlossen
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.	x	die Produkte werden nicht in einer brandfördernden Umgebung angewendet.
13.4	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.	x	Die Produkte werden direkt verbraucht, es handelt sich ausschließlich um Reagenzien
13.7	Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.	x	Die Produkte werden direkt verbraucht, es handelt sich ausschließlich um Reagenzien
14.	Produkte mit Messfunktion	x	s.u.
14.1	Produkte mit einer primären analytischen Messfunktion werden so ausgelegt und hergestellt, dass unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine angemessene Analyseleistung gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe a gewährleistet ist	x	Die Produkte haben keine primäre Messfunktion
14.2	Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates (3) ausgedrückt.	x	Die Produkte haben keine primäre Messfunktion
15.	Schutz vor Strahlung	x	s.u.
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	Die Produkte strahlen nicht
15.2	Produkte, die zum Aussenden von gefährlicher oder potenziell gefährlicher ionisierender und/oder nichtionisierender Strahlung bestimmt sind, werden so weit wie möglich	x	Die Produkte strahlen nicht
15.2. a)	so ausgelegt und hergestellt, dass die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind, und	x	Die Produkte strahlen nicht
15.2. b)	mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.	x	Die Produkte strahlen nicht

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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
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	Die Produkte strahlen nicht
16.	Programmierbare Elektroniksysteme — Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software	x	s.u.
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.	x	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme und sind keine Software
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.	x	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme und sind keine Software
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.	x	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme und sind keine Software
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	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme und sind keine Software
17.	Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte	x	s.u.
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	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
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	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
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	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
17.4	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.	x	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
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	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
18.	Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken	x	s.u.

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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
18.1	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Anwender oder Dritte vor mechanischen Risiken geschützt sind.	x	Die Produkte haben keine mechanischen 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	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
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.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
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.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
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.	x	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
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	Die Produkte haben keine mechanischen 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	Die Produkte haben keine mechanischen 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	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
19.	Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind	x	S.U.
19.1	Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der vorgesehenen Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der vorgesehenen Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den vorgesehenen Anwender leicht verständlich und anwendbar, damit das Ergebnis korrekt interpretiert wird und irreführende Angaben vermieden werden. Bei patientennahen Tests ist in den vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen deutlich dargelegt, über welches Niveau an Ausbildung, Qualifikation und/oder Erfahrung der Anwender verfügen muss.	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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
19.2	Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
19.2. a)	gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender — erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung — in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann, und	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
19.2. b)	die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts und gegebenenfalls der Probe sowie einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den vorgesehenen Anwender so gering wie möglich gehalten wird.	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
19.3	Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
19.3 a)	kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
19.3. b)	gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
20.1. e)	Werden mehrere Produkte — mit Ausnahme von Produkten zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests — an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der Gebrauchsanweisung 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	Kein POCT, keine Abgabe der Produkte
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	Kein POCT, keine Abgabe der Produkte
20.2. d)	hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen seines Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;	x	InHaus Produkt
20.2. l)	gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder ein Hinweis auf einen speziellen mikrobiellen Status oder den Reinheitsgrad;	x	Kein steriles Produkt
20.2. o)	gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;	x	Anwendung nur durch Fachpersonal, dem entsprechende Anweisungen zur Verfügung stehen
20.2. p)	ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;	x	Es handelt sich um Reagenzien, die verbraucht werden.
20.2. q)	ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	x	Die Produkte sind nicht zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests vorgesehen
20.2.r)	sind Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;	x	Produkte werden nicht abgegeben, Anweisungen für Fachpersonal liegen vor, Kein POCT

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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
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	Keine Produkte zur Eigenanwendung
20.3	Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts erhält („Sterilverpackung“): Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:	x	Kein steriles Produkt
20.3 a)	Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;	x	Kein steriles Produkt
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 c) iii)	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.
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	Es handelt sich um ein in-Haus Verfahren
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) 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;	x	keine Beeinflussung durch die genannten Umgebungsbedingungen
20.4.1 n) iii)	Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie beispielsweise vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;	x	keine Interferenzen mit anderen Produkten

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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
20.4.1 n) v)	ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;	x	es handelt sich um Reagenzien, die verbraucht werden
20.4.1 n) vi)	bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Dekontamination, Verpackung und, sofern zutreffend, über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, wie beispielsweise Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen;	x	es handelt sich um Reagenzien, die verbraucht werden
20.4.1 o)	Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;	x	keine potenziell infektiösen Bestandteile
20.4.1 p)	möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen wie beispielsweise Reinraumumgebung, besondere Schulungen z. B. in Bezug auf Strahlenschutz oder spezifische Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders;	x	nicht erforderlich, da keine sterilen Produkte
20.4.1 r)	Erläuterung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie beispielsweise Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw., damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird;	x	Es ist keine Vorbehandlung / Aufarbeitung erforderlich
20.4.1 s)	alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion; Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind; Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird; Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installierung, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;	x	Keine Installation und Instandhaltung
20.4.1 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;	x	es werden keine quantitativen Werte ermittelt,
20.4.1 v)	Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie gegebenenfalls der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen; gegebenenfalls sind der Gebrauchsanweisung Angaben zu den Unterschieden zwischen den einzelnen Chargen zusammen mit den entsprechenden Messergebnissen und Maßeinheiten beizufügen;	x	es werden keine quantitativen Werte ermittelt, es erfolgt keine Ergebnisberechnung
20.4.1 y)	den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analyseergebnisse beruht;	x	es werden keine quantitativen Werte ermittelt, es erfolgt keine Ergebnisberechnung
20.4.1 aa)	gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;	x	es werden keine quantitativen Werte ermittelt,
20.4.1 ab)	Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;	x	nichtzutreffend, da nur Gewebe oder DNA untersucht wird
20.4.1 ac) i)	Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden;	x	Keine sterilen Produkte, Schutz durch Konservierungsmittel, schneller Verbrauch
20.4.1 ac) ii)	Umweltgefahren wie Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden;	x	es wird keine Strahlung ausgesendet
20.4.1 ac) iii)	physikalische Gefahren wie Explosion;	x	keine Explosionsgefahr

Umsetzung der ausgeschlossenen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I

Abschnitt Nr.	Abschnitt Text	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
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	Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:	x	Keine Produkte 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	keine besonderen Angaben erforderlich da keine Abgabe an Fremdpersonal
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	Keine Produkte zur Eigenanwendung, Anwendung erfolgt ausschließlich durch Fachpersonal.
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	Keine Produkte zur Eigenanwendung, Anwendung erfolgt ausschließlich durch Fachpersonal.