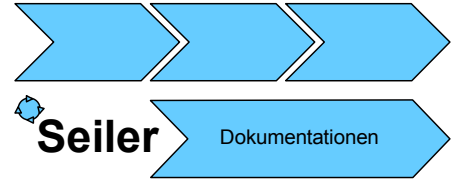


Produktvorstellung

Qualitätsmanagement Verlag



Regelwerk Technische Dokumentation nach EWG 93/42

Zielgruppe:

- **Dieses Regelwerk ist für Inverkehrbringer von Medizinprodukten. Es beinhaltet Vorlagen um eine CE-Kennzeichnung zu erhalten oder selbst durchzuführen.**

Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!



Gliederung / Aufbau

- Technische Dokumentation,
- Gebrauchsanleitung,
- Grundlegende Anforderungen,
- Klinische Bewertungen,
- Konformitätserklärung,
- Resterilisierbare Medizinprodukte,
- Risikomanagement ,
- Sicherheitsdatenblätter Hersteller,
- Teil Validierungen,
- Teil Verarbeitungsanleitung



Lieferung

Per Download und oder Hardcover mit CD.

Leseprobe

Siehe Produktdatenblatt.

Besonderes

Das Handbuch ist in Zusammenarbeit mit mehreren "Benannten Stellen" erarbeitet worden.

Unterstützung bei der Umsetzung ist möglich.



Konditionen

ISBN (Bei Bestellung über den Buchhandel):

ISBN 978-3-935388-64-1

Mögliche Beratungsleistungen unter

www.erfolgsdorf.de

Lieferung

Lieferung als Hardcover mit CD oder Download

Konditionen

- Keine Ergänzungslieferungen
- Rückgaberecht

Bestellung über den Buchhandel ist möglich.

In der Produktbeschreibung finden Sie die ISBN-Nummer.

Autor

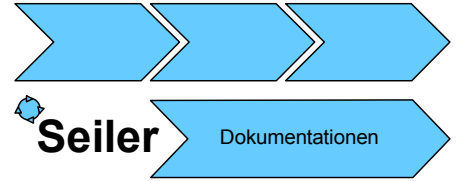
Klaus Seiler, Master of science in quality management, berät Unternehmen bei der Einführung, Weiterentwicklung und Umsetzung von Managementsystemen.

Er ist Autor von zahlreichen Musterhandbüchern auf unterschiedlichen Normgrundlagen. Durch seine Erfahrungen als Berater, Sachverständiger, Lead- oder Zertifizierungs-Auditor kennt er die Probleme der Unternehmen bei der Umsetzung von Managementsystemen.

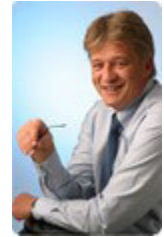
Die Musterdokumentationen sind das Ergebnis aus langjährigen Erfahrungen, der Lehre und aus Beratungen.



Qualitätsmanagement Verlag



Egal was Du tust,
mach es mit Begeisterung!



Office

Alle Dateien stehen
in MS-Office-Formaten zur Verfügung

Teil 1: Allgemeines Qualitätsmanagement

Nr.	Vorgelegte Dokumentation	Anmerkung
1	Managementhandbuch	
2	Spezielle Prozessanweisungen, Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen	
3	Mitgeltende Formblätter zur technischen Dokumentation	

Teil 2: Technische Dokumentation nach RL 93/42/EWG / EG 2007/47

Technische Dokumentation gemäß Anhang VII der Richtlinie über Medizinprodukte.

Nr.	Dokument	Bemerkungen
1	Bezeichnung des Produkts ⤵ Name auf dem Markt (Handelsbezeichnung) ⤵ Produktname mit ggf. Zusätzen	
2	Produktbeschreibung Allgemeine Beschreibung mit: ⤵ Leistungsdaten ⤵ besondere Anforderungen ⤵ sicherer und korrekter Gebrauch ⤵ Kataloge ⤵ Produktmuster	
3	Zweckbestimmung des Produkts ⤵ Beschreibung ⤵ bestimmungsgemäßer Gebrauch ⤵ Anwenderkreis	
4	Klassifizierung des Produkts nach Anhang 9 der Richtlinie mit Angabe der Regel und Begründung	
5	Vorhandene Zulassungen und Zertifikate, wenn zutreffend	
6	Hinweise auf weitere Richtlinien und Gesetze, wenn relevant	

Produktname

7	Zertifikate und Bescheinigungen zu Nummer 6	
8	Lieferanten mit Einfluss auf die Qualität des Produktes (auch Entwicklungsphase) <ul style="list-style-type: none"> Σ Namen und Adressen Σ Ansprechpartner Σ Telefon / Fax / E-Mail OEM-Fertiger: Zertifikate und Zulassungen	
9	Abgeschlossene Verträge der unter 8 benannten Firmen	
10	Varianten des Medizinproduktes	
11	Liste des festgelegten Zubehörs	
12	Beschreibung möglicher Kombinationen mit anderen Produkten sowie Schnittstellen. Auflistung nicht erlaubter Kombinationen	
13	Übersicht der Konstruktions- und Fertigungszeichnungen (ggf. auch Verweis auf Standorte des Ursprungs)	
14	Weitere Beschreibungen von: <ul style="list-style-type: none"> Σ Bauteilen Σ Baugruppen Σ Schaltungen Σ Layouts Σ ... 	
15	Erklärungen zum Verständnis der Nummern 13 und 14	
16	Erklärungen zum Verständnis der Funktionsweise	
17	Liste der komplett angewandten Normen und Liste der teilweise angewandten Normen	

Produktname

18	Checkliste der grundlegenden Anforderungen Hinweise auf durchgeführte Prüfungen und deren Ergebnisse	
19	Beschreibung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, wenn die harmonisierten Normen nicht vollständig angewandt worden sind	
20	Prüfberichte und Bescheinigungen, insbesondere zu Nr. 17	
21	Ergebnisse von: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Berechnungen und ➤ Prüfungen 	
22	Software / Softwarearchitektur Validierung von Software, soweit die sichere Funktion von der Software abhängig ist	
23	Konformitätsnachweise für das Zusammenspiel mit anderen dafür vorgesehenen Produkten (siehe Nr. 10 - 12)	
24	Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971:2012	
25	Klinische Bewertung einschließlich Nennung der Herkunft der verwendeten Informationen und Daten unter Beachtung der EG Richtlinie 2007/47	
26	Angabe von Arzneimitteln und zugehörigen Prüfungen	
27	Angabe von Stoffen tierischen Ursprungs, wenn zutreffend. Hinweise zur Sicherheit.	
28	Beschreibung des Sterilisationsverfahrens und dessen Validierung	

Produktname

29	<p>Fertigungskonzept</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Technologien, ➤ Prüfplanung ➤ Validierung spezieller Prozesse ➤ Prozessergebnisse in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"> - Funktion und - Sicherheit 	
30	<p>Verpackung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ besondere Anforderungen, ➤ Kennzeichnung der Verpackung 	
31	Produktkennzeichnung	
32	<p>Anweisungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gebrauchsanweisung ➤ Wartungsanleitung ➤ Pflegehinweise ➤ Anleitungen zur Aufstellung ➤ Montageanleitungen ➤ Angaben zu Lebensdauer ➤ Verfallsdatum 	
33	Sterilsicherheit	
34	Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664	
35	Konformitätserklärung	
36	Durchgeführte Designänderungen	
37	Dokumentenlenkung bei OEM Produkten und -Lieferanten	
38	Sets	
39	Ergonomie (IEC 62366:2008 und IEC 60601-1-6)	

40	Produkte mit beweglichen Teilen Einhaltung der Maschinenrichtlinie (2006/42) → Ab 29.12.09 verbindlich	
41	Weitere Inhalte / Beschreibungen	

Index:	Seiten
Vorwort	2
Allgemeine Informationen	
Benutzerhinweise	2
Inhaltsübersicht	2
Teil Gebrauchsanleitung	
Arbeitsanweisung "Gebrauchsanweisungen"	10
Formblatt „Checkliste Gebrauchsanweisung“	11
Formblatt „Grafik zur Gliederung“	1
Formblatt „Inhaltsgliederung“	3
Teil Grundlegende Anforderungen	
Formblatt „Grundlegende Anforderungen“	25
Teil Klinische Bewertungen	
Formblatt "Klinische Bewertung"	5
Teil Konformitätserklärung	
Formblatt "Konformitätserklärung"	1
Teil Resterilisierbare Produkte	
Prozessbeschreibung "Erstellung Sterilisationsanweisungen"	1
Arbeitsanweisung "Arbeitsanweisung Aufbereitung"	9
Formblatt "Maßnahmenplan Umsetzung"	3
Unterverzeichnis Vorlagen	
Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. A"	1
Formblatt "Aufbereitungsanweisung Bsp. B"	2
Formblatt "Aufbereitungsverfahren Vorlage"	1
Formblatt "Checkliste Sterilisationsanweisung"	11
Unterverzeichnis Informativ	
Formblatt "Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens"	1
Teil Richtlinien	
Diverse Richtlinien im Bezug auf Medizinprodukte	

Teil Sicherheitsdatenblätter Hersteller

Formblatt "Sicherheitsdatenblatt" 3

Teil Technische Dokumentation

Formblatt "Inhaltsübersicht Technische Dokumentation" 5

Formblatt "Technische Dokumentation" 9

Teil Validierungen

Formblatt "Externe Bewertungen" 1

Formblatt "Schlussvalidierung" 3

Teil Verarbeitungsanleitung

Formblatt "Inhaltsgliederung Verarbeitungsanleitung" 2

Teil Zeichnungen Werkzeuge

Verzeichnis für die spätere Sammlung von Zeichnungen, Stücklisten und Erstellungsdaten

Gesamt 111 Seiten

Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
Identifizierung.....	1
Produktbeschreibung	1
Definitionen	2
Vorbereitung des Produkts für den Gebrauch	2
Betriebsanleitung	2
Instandhalten und Reinigen.....	2
Optionale Module und Extras, Spezifikationen	2
Instandhaltungsdienst und Reparatur durch den Kundendienst	2
Liste der Ersatzteile und Gebrauchsgüter	3
Außerbetriebnahme des Produkts.....	3
Stichwortverzeichnis	3

Inhaltsverzeichnis

Identifizierung

- Σ> Produktmarke und Typbezeichnung
- Σ> Produktversion / Release-Nr. (Software) / Ausgabe des Dokuments
- Σ> Name und Adresse des Herstellers, Lieferanten, Vertreibers
- Σ> Konformitätserklärung mit den Produktnormen

Produktbeschreibung

- Σ> Allgemeine Funktionen und Anwendungsbereich, bestimmungsgemäße Verwendung
- Σ> Abmessungen und Gewicht (für Transportzwecke)
- Σ> Angaben zur Strom-, Gas-, Wasserversorgung und anderen Verbrauchsgütern
- Σ> Energieverbrauch, -bedingungen
- Σ> Emissionen von Lärm, Abfall usw. , Bedingungen
- Σ> IP-Code, klarer Text (z. B. geschützt gegen Tropfwasser)
- Σ> Umgebungsbedingungen und Grenzen für Betrieb und Lagerung
- Σ> Sicherheitsinformationen, Zusammenfassung (Schutz von Personen, nicht bestimmungsgemäße Verwendung)

Definitionen

Vorbereitung des Produkts für den Gebrauch

- Transport und Lagerung
- Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch
- Auspacken
- Sicheres Entsorgen des Verpackungsmaterials
- Vorbereitende Arbeiten vor der Installation
- Installieren und Montieren
- Lagern und Schützen während der Unterbrechung des normalen Gebrauchs
- Wiederverpacken, um Schäden während des Transports zu verhindern
- Zuordnung der Information (Benutzer/Operator, Kundendienstfachpersonal)
- Anbringungsort der Anleitungen

Betriebsanleitung

- Sicherer Betrieb/sicheres Funktionieren
- Normale Funktion (handgesteuerter, automatischer Betrieb)
- Sekundäre Funktionen (z. B. Handhabung des Materials)
- Außergewöhnliche Funktionen/Situationen
- Zu beobachtende Signale
- Schutz von Personen
- Optionale Module, Extras
- Kurzanleitungen
- Entsorgung des Abfallmaterials

Instandhalten und Reinigen

- Sicherheitsmaßnahmen
- Instandhalten und Reinigen durch Benutzer
- Instandhalten und Reinigen durch qualifizierte Personen
- Fehlersuche, Fehlzustandsdiagnose und Reparatur

Optionale Module und Extras, Spezifikationen

Instandhaltungsdienst und Reparatur durch den Kundendienst

- Instandhaltungszyklen für sicheren Betrieb
- Adressen von Kundendiensten
- Wiederverpacken

Liste der Ersatzteile und Gebrauchsgüter

Außerbetriebnahme des Produkts

Stichwortverzeichnis

Grundlegende Anforderungen

Unternehmen und Anschrift:

Produktgruppe

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Allgemeine Grundlagen			
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.			
Dazu gehört:			
⇒ eine weitestgehende Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten), sowie			
⇒ die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:			
➤ Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);			
➤ gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;			
➤ Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Einsatzbedingungen auftreten können.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen. Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen muss eine klinische Bewertung gemäß Anhang X umfassen.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Auslegung / Konstruktion			
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind. Dabei ist besonders auf folgende Punkte zu achten:			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>➤ Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit;</p>			
<p>➤ wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.</p>			
<p>➤ gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass die Risiken für das Transport-, Lager- und Bedienpersonal sowie die Patienten durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung soweit wie möglich verringert werden. Dabei ist den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei normaler Anwendung oder bei Routineverfahren in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, müssen sie so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>verträglich sind und dass ihre Leistung entsprechend ihrer Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der Richtlinie 2001/83/EG Anhang I genannten Verfahren zu überprüfen. Für die in Absatz 1 genannten Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der zuständigen von den Mitgliedstaaten benannten Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten insbesondere durch ihren gemäß Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (1) tätigen Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Stoffes in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Behörde oder die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit dem Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt. Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut, ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts die EMA, vertreten insbesondere durch ihren Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Derivates aus menschlichem Blut in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt.</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Werden Änderungen an einem im Medizinprodukt verwendeten ergänzenden Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, wird die benannte Stelle von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für die jeweiligen Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des zusätzlich verwendeten Stoffs erhalten bleiben. Die zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das für die Aufnahme des Stoffes in das Medizinprodukt erstellt wurde.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Erhält die zuständige Arzneimittelbehörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde) Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Produkt haben können, so teilt sie der benannten Stelle mit, ob diese Informationen Auswirkungen auf das vorhandene Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät haben oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Aufzeichnungen:			
<p>Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Stoffen zu widmen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend entsprechend Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (1) sind. Enthalten Teile eines Produkts (oder ein Produkt selbst), das dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe dem Körper zu verabreichen oder zu entziehen, oder enthalten Produkte, die zum Transport oder zur Lagerung solcher Körperflüssigkeiten oder Substanzen bestimmt sind, Phthalate (Weichmacher), die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft sind, so muss auf den Produkten selbst oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben werden, dass es sich um phthalathaltige Produkte handelt. Umfasst die Zweckbestimmung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so muss der Hersteller eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe im Hinblick auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, insbesondere dieses Absatzes, in die technische Dokumentation aufnehmen und in die Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen aufnehmen.</p>			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung des Produkts und der Art der Umgebung, in der es eingesetzt werden soll, soweit wie möglich verringert werden.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung muss eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Gewebe tierischen Ursprungs müssen von Tieren stammen, die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe angemessen sind. Die benannten Stellen bewahren Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf. Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs muss so erfolgen, dass optimale Sicherheit gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wieder verwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt sein, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert werden sein.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte müssen so beschaffen sein, dass die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor einer Anwendung			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; das Verpackungssystem muss sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren eignen.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts müssen eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten erlauben, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form in Verkehr gebracht werden.			
Normen welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert werden:			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>➤ Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale;</p>			
<p>➤ Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck, Temperatur oder Schwankungen des Drucks oder der Beschleunigung;</p>			
<p>➤ Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden;</p>			
<p>➤ Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten).</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defektes das Brand- oder Explosionsrisiko soweit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bestimmungsgemäß entflammbar oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt werden.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Medizinprodukte mit Messfunktion/en			
Produkte mit Messfunktion müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass unter Berücksichtigung angemessener Genauigkeitsgrenzen entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts eine ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Messwerte gewährleistet sind. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von ihm anzugeben.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Messskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen müssen so ausgelegt sein, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Bei Produkten mit Messfunktionen sind die gesetzlichen Einheiten im Messwesen gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates (1) zu verwenden.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Strahlenschutz			
Allgemeine Bestimmungen			
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen so weit verringert wird, wie dies mit der Zweckbestimmung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Beabsichtigte Strahlung Bei Produkten, die zum Aussenden von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter variabler Parameter gewährleistet ist. Produkte, die zum Aussenden von potentiell gefährlichen sichtbaren und/oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, müssen, soweit durchführbar, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Unbeabsichtigte Strahlung			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Gebrauchsanweisung Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muss genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zur Vermeidung von Missbrauch und installationsbedingten Risiken beinhalten.			
Ionisierende Strahlungen			
➤ Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass - soweit durchführbar - die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung des beabsichtigten Zwecks verändert und kontrolliert werden können.			
➤ Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie im Hinblick auf den vorgesehenen Anwendungszweck eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.			
➤ Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungs-dosis, des Strahlentyps und der Strahlenenergie sowie gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Produkte mit externer und oder interner Energiequelle			
Produkte, die programmierbare Elektroniksysteme umfassen, müssen so ausgelegt sein, dass die Wiederholbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts im System sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um daraus ergebende Risiken auszuschließen oder soweit wie möglich zu verringern.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software- Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einer Einrichtung versehen sein, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet.			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet sein, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie möglich verringert werden.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>Schutz vor Risiken durch elektrischen Strom Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung sowie beim Erstauftreten eines Defekts soweit wie möglich ausgeschaltet wird.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken</p>			
<p>⇒ Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass Patient und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt sind.</p>			
<p>⇒ Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.</p>			
<p>⇒ Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>➤ Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass alle möglichen Risiken soweit wie möglich verringert werden.</p>			
<p>➤ Zugängliche Teile von Produkten - mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen - sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten</p>			
<p>➤ Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.</p>			
<p>➤ Die Produkte müssen mit Einrichtungen ausgestattet sein, die jegliche Störung der Mengenregelung, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Die Produkte müssen mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet sein, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie durch die Energiequelle bzw. von Stoffen verhindern.</p>			
<p>Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen muss auf den Produkten deutlich angegeben sein. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Informationen durch den Hersteller</p>			
<p>Jedem Produkt sind Informationen beizufügen, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises — die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen. Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung. Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen. Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.</p>			
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
<p>Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:</p>			
<p>Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:</p>			
<p>a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;</p>			
<p>b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen, insbesondere für die Anwender, ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt;</p>			
<p>c) gegebenenfalls den Hinweis "STERIL";</p>			
<p>d) gegebenenfalls den Loscode - nach dem Wort "LOS" - oder die Seriennummer;</p>			
<p>e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist;</p>			
<p>f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Gemeinschaft einheitlich sein;</p>			
<p>g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis "Sonderanfertigung";</p>			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis "nur für klinische Prüfungen";			
i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung;			
j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;			
k) gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;			
l) bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen;			
m) gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile müssen - gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel - identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen.			
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			
Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:			
a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben d) und e);			
b) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;			
c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;			
d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;			
e) gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;			
f) Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt;			
g) Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;			
h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt; Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Sind gemäß Abschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, so müssen die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht werden;			
i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.);			
j) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen. Gegebenenfalls muss die Gebrauchsanweisung außerdem Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte;			
k) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;			
l) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;			
m) ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe;			
n) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt;			
o) Stoffe oder Derivate aus menschlichem Blut, die gemäß Abschnitt 7.4 einen Bestandteil des Produkts bilden;			
p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad.			
q) Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.			

Grundlegende Anforderungen

Anforderung	Nicht anwendbar	Erfüllt	Nicht erfüllt
Normen, welche diesen Anforderungen zugrunde gelegt werden und welche Nachweise gibt es wie zum Beispiel Prüfberichte und Aufzeichnungen:			

Aus Sicht des Herstellers sind die grundlegenden Anforderungen gem. Anhang 1 der EWG-Richtlinie 93/42 und den Anforderungen der EG-Richtlinie 2007/47 erfüllt

Ort, Datum _____

Unterschrift _____

	Technische Dokumentation Medizinprodukt: Produktname	
Konformitätserklärung		

Konformitätserklärung für: *Produktname*

KONFORMITÄTSEKLÄRUNG

Logo

Wir, die Firma

XXXXXXX

XXXXXXXXXX XX
XXXXX XXXXXXXXXXXX
Deutschland

erklären, dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

Produktname
UMDNS-Code

auf welches sich diese Erklärung bezieht, **die Anforderungen** der

RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 vom 29. September 2003

gemäß Anhang V der o.a. Richtlinie

erfüllt.

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinie Anhang VII entsprechende Technische Dokumentation vor.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde von N.B. (CE 0000)
Name Zertifizierer durchgeführt

Diese Erklärung ist gültig bis: 01.01.2011 (3 Jahre)

Ort, Datum

-Geschäftsleitung-