

Produkt **Liste AK und histologische Färbungen**

Nr.	Checkliste	Verantwortlich	Kapitel der DIN EN ISO 15189:2023	Kapitel der DIN EN ISO 9001	erfüllt	Vorgabedokument(e)	Nachweisdokument(e)	nicht anwendbar	Begründung, wenn nicht anwendbar	eigene Organisation	externe Organisation	bearbeitet
1.	Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.	Leitung	7.3	8.2,8.4	x	Validierungsunterlagen, SDB, Betriebsanweisungen	Validierungsunterlagen LDT, Schulungsnachweise	//	//	x	//	
2.	Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.	Leitung	5.6, 8.5	6.1	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	Risikobewertung	//	//	//	//	
3.	Die Hersteller legen ein Risikomanagementsystem fest, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller	Leitung/QMB	5.6, 8.5	6.1	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	FB-QS 13 (Risikobewertung)	//	//	//	//	
3a)	einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;	QMB	5.6, 8.5	6.1	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	FB-QS 13 (Risikobewertung)	//	//	//	//	
3b)	die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren	AS-Beauftragter	6.4	7.1	x	Gefährdungsbeurteilungen	Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen	//	//	//	//	
3c)	die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind bzw. bei ihr auftreten, einschätzen und bewerten	QMB	5.6, 8.5	6.9.2	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	FB-QS 13 (Risikobewertung)	//	//	//	//	
3d)	die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 ausschließen oder kontrollieren	QMB	5.6, 8.6	9.2	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	FB-QS 13 (Risikobewertung)	//	//	//	//	
3e)	die Auswirkungen der in der Fertigungsphase, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.	Leitung	8.9	9.3	x	VA-QS 05	FB-QS 09 Managementbewertung	//	//	//	//	
3f)	Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen gehen die Hersteller wie folgt in nachstehender Rangfolge vor:	Leitung	8.9	9.3	x	VA-QS 05	FB-QS 09 Managementbewertung	//	//	//	//	
4.	Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen gehen die Hersteller wie folgt in nachstehender Rangfolge vor:	QMB	5.6, 8.5	9.1, 10.3	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	FB-QS 13 (Risikobewertung)	//	//	//	//	
4a)	sie schließen die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung aus oder verringern sie so weit wie möglich	QMB	5.6, 8.5	7, 9.1, 10.3	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	FB-QS 13 (Risikobewertung)	//	//	//	//	
4b)	sie ergreifen gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und	Leitung	6.3	7.1	x	VA-AS 01	//	//	//	//	//	
4c)	sie stellen Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereit. Die Hersteller unterrichten den Anwender über etwaige Restrisiken.	Leitung	6.2	7.1	x	VA-SL 01	Schulungsnachweise	//	//	//	//	
5.	Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken gehen die Hersteller wie folgt vor:	Leitung	6.2	7.1	x	VA-SL 01	Schulungsnachweise	//	//	//	//	
5b)	sie berücksichtigen die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).	Leitung	6.2	7.1	x	VA-SL 01	FB-SL 03 (Einarbeitungsplan), Schulungsnachweise	//	//	//	//	
6.	Während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer eines Produkts dürfen die Merkmale und die Leistung eines Produkts nicht so stark beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.	MTA	6.4	7.1	x	VA-GE 01, VA-GE 02	FB-GE 05, FB-GE 09	//	//	//	//	
7.	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.	MTA	6.4	7.1	x	VA-GE 02	FB-GE 05	//	//	//	//	
8.	Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Wirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten potenziellen Nutzen vertretbar sein.	QMB	4.14.6	9.1, 10.3	x	VA-QS 05 (VA Risikoanalyse)	FB-QS 13 (Risikobewertung)	//	//	//	//	

9.1	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie für die in Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen und gegebenenfalls insbesondere	Leitung	7.3.7	8.5	x	Validierungsunterlagen	Validierungsunterlagen, FB-IH 03	//	//	//	//
9.1. b)	die klinische Leistung, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.	MTA		7.1	x	VA-IH 01	Beipackzettel, FB-IH 01, FB-IH 02 (Validierungsunterlagen)	//	//	//	//
9.2	Die Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten.	MTA	6.4	7.1	x	VA-GE 02	FB-GE 03, FB-GE 04, tägliche QK	//	//	//	//
10.1	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen gewährleistet sind. Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts aufgrund einer physikalischen und/oder chemischen Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben bzw. dem nachzuweisenden Analyten oder Marker (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.	Leitung	7.3.7	8.5	x	Validierungsunterlagen	FB-IH 01, FB-IH 02	//	//	//	//
10.2	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten — unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts — sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.	//		//	//	Betriebsanweisung, SDB, Nutzung nur durch geschultes Fachpersonal	Schulungsnachweise	//	//	//	//
10.3	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie nach vernünftigem Ermessen möglich verringert werden. Besonders zu beachten sind krebs erzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) sowie Stoffe mit endokrinen wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (**) bestimmt werden.	//		//	//	Betriebsanweisung, SDB, VA-AS 01, Nutzung nur durch geschultes Fachpersonal	Schulungsnachweise	//	//	//	//
10.4	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.	//		//	//	Betriebsanweisung, SDB, Nutzung nur durch geschultes Fachpersonal	Schulungsnachweise	//	//	//	//
11.1. a)	eine leichte und sichere Handhabung erlauben;	MTA	7.3.7	7.1	x	VA-IH 01	Beipackzettel, AA-RH 01 Färbeprogramme	//	//	//	//
	Wenn die Produkte Gewebe, Zellen und Stoffe tierischen, menschlichen oder mikrobiellen Ursprungs enthalten, werden die Auswahl der Quellen, die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung solcher Gewebe, Zellen und Stoffe und die Kontrollverfahren so durchgeführt, dass die Sicherheit für Anwender oder Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor mikrobiellen und anderen übertragbaren Erregern gesorgt. Dies gilt möglicherweise nicht für bestimmte Produkte, wenn die Aktivität des mikrobiellen Erregers bzw. des anderen übertragbaren Erregers Teil der Zweckbestimmung des Produkts ist oder wenn ein solches Ausmerzungs- oder Inaktivierungsverfahren die Leistung des Produkts beeinträchtigen würde.	//		//	//	Betriebsanweisung, SDB, VA-AS 01, VA-IH 01, Nutzung nur durch geschultes Fachpersonal		//	//	//	//
13.2. f)	Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben sowie Risiken eines fehlerhaften Ergebnisses beispielsweise aufgrund irreführender Farben- und/oder Nummern- und/oder Zeichenkodierung auf Probenbehältnissen, entfernbaren Teilen und/oder Zubehör, das zusammen mit Produkten verwendet wird, um den Test wie beabsichtigt durchführen zu können;	MTA	7.3	8.5	x	VA-PA-01	FB-PA 01	//	//	//	//
13.5	Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Ausrüstungen eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.	Leitung	7.3.7	8.5	x	VA-IH 01, Waschtzettel	VA-IH 01, VA-IH 02, Validierungsprotokolle	//	//	//	//
13.6	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.	Leitung	6.4	7.1	x	//	Entsorgungsnachweise	//	//	//	//
	Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigelegt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls Dritte relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden — falls der Hersteller über eine Website verfügt — dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:	QMB		8.5	x	Gebrauchsanweisung	//	//	//	//	//

20.1. a)	Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.	QMB	8.3	7.5	x	VA-LD 01	//	//	//	//	//
20.1. b)	Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit angebracht sein. Falls eine individuelle vollständige Kennzeichnung der einzelnen Einheiten nicht möglich ist, werden die Informationen auf der Verpackung mehrerer Produkte angegeben.	//		8.5	//	//	Verpackung	//	//	//	x
20.1. c)	Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung oder Strichcodes ergänzt werden.	//		//	//	//	Verpackung	//	//	//	x
20.1. d)	Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. In hinlänglich begründeten Ausnahmefällen sind allerdings keine Gebrauchsanweisungen erforderlich oder können diese gekürzt werden, wenn das Produkt ohne solche Anleitungen sicher und wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden kann.	QMB	7.3	8.5	x	VA-IH 01, AA-RH01-, Beipackzettel	//	//	//	//	x
20.1. g)	Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.1. h)	Gegebenenfalls werden die vom Hersteller bereitgestellten Angaben unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder GS. Gibt es keine derartigen harmonisierten Normen oder GS für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.1. i)	Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angewendet. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder auf seiner Kennzeichnung angebracht werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme auf der Kennzeichnung angebracht und die sonstigen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht.	//		//	//	//	//	//	//	//	
20.1. j)	Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2	Angaben auf der Kennzeichnung	//		//	//	//	//	//	//	//	x
	Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben:	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2 a)	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. c)	den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. e)	einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein <i>In-vitro</i> -Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. f)	die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. g)	den UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang VI Teil C;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. h)	eine eindeutige Angabe der Frist mindestens in der Reihenfolge von Jahr und Monat und gegebenenfalls Tag, innerhalb der das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. i)	fehlt die Angabe des Datums, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, so ist das Herstellungsdatum zu nennen. Das Herstellungsdatum kann als Teil der Losnummer angegeben werden, sofern das Datum klar daraus hervorgeht;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. j)	gegebenenfalls die Angabe der Nettoinhaltsmenge, ausgedrückt als Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder in anderen Einheiten, die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. k)	gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. m)	Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;	//		//	//	Beipackzettel, Sicherheitsdatenblatt	//	//	//	//	x
20.2. n)	einen Hinweis auf die Zugänglichkeit (oder die Verfügbarkeit) der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf die Website-Adresse, unter der sie eingesehen werden kann, wenn diese Gebrauchsanweisung gemäß Abschnitt 20.1 Buchstabe f nicht in Papierform bereitgestellt wird;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.2. s)	enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;	QMB	7.3	8.5	x	SOP LDT	//	//	//	//	//

20.2. t)	die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten sind gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. Die Informationen werden, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angegeben;	//	//	x	Kennzeichnung durch Hersteller	//	//	//	//	x
20.4.1	Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:	QMB	7.3	8.5	x	Beipackzettel	//	//	//	//
20.4.1 a)	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	QMB	7.3	8.5	x	Beipackzettel	//	//	//	//
20.4.1 b)	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;	QMB	7.3	8.5	x	Beipackzettel	//	//	//	//
20.4.1 c)	die Zweckbestimmung des Produkts;	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//
20.4.1 c i)	was nachgewiesen und/oder gemessen wird;	Leitung	7.3	8.5	x	Validierungsunterlagen	Validierungsunterlagen	//	//	//
20.4.1 c ii)	seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//
20.4.1 c iv)	ob es automatisch ist oder nicht;	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//
20.4.1 c v)	ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//
20.4.1 c vi)	die Art der erforderlichen Probe(n);	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//
20.4.1 e)	gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);	//	//	//	//	//	//	//	//	//
20.4.1 f)	den Prüfgrundsatz;	//	//	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//	//
20.4.1 g)	eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);	Leitung	7.3.7	8.5	x	Validierungsunterlagen	Validierungsunterlagen	//	//	//
20.4.1 h)	eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;	QMB	7.3	8.5	x	Beipackzettel	//	//	//	//
20.4.1 i)	eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;	//	//	x	Beipackzettel	//	//	//	//	//
20.4.1 j)	bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Kombination mit anderen Produkten und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen verwendet zu werden: die Angaben, die für die Wahl der für eine validierte und sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale, und/oder Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen;	//	//	x	VA-IH 01	Validierungsunterlagen	//	//	//	//
20.4.1 k)	gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;	//	//	//	Beipackzettel	//	//	//	//	x
20.4.1 l)	die Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich gegebenenfalls der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen;	//	//	//	Beipackzettel	//	//	//	//	x
20.4.1 n)	Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	//	//	x	Sicherheitsdatenblatt	//	//	//	//	//
20.4.1 n i)	Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte;	//	//	x	//	Validierungsunterlagen	//	//	//	//
20.4.1 n iv)	Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit in das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten;	//	//	x	Sicherheitsdatenblatt	//	//	//	//	//
20.4.1 q)	Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;	QMB	7.2	8.5	x	VA-PA 03	//	//	//	//
20.4.1 t)	gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;	QMB	7.3	8.5	x	VA-PA 05	//	//	//	//
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	//	tägliche Kontrollen	//	//	//	//
20.4.1 w)	Merkmale der Analyseleistung wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Verzerrung), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), Messbereich, Linearität und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;	Leitung	7.3.7	8.5	x	Validierungsunterlagen	Validierungsunterlagen	//	//	//
20.4.1 x)	Merkmale der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 dieses Anhangs;	Leitung	7.4	8.5	x	Validierungsunterlagen	Validierungsunterlagen	//	//	//
20.4.1 ad)	Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung, unter der er zu erreichen ist und wo er seinen tatsächlichen Standort hat, zusammen mit einer Telefon- und/oder Faxnummer und/oder Website, unter der technische Unterstützung angefordert werden kann;	//	//	//	//	//	//	//	//	x

20.4.1 ae) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen;	//		//	//	//	//	//	//	//	x
20.4.1 af) einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;	Leitung	8.9	9.3	x	VA-QK 02	FB-QS 07 Managementbewertung	//	//	//	//
20.4.1 ag) enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//	//
20.4.2. a) Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Interpretation der Ergebnisse;	QMB	7.3	8.5	x	Beipackzettel	//	//	//	//	//
20.4.2. c) die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse korrekt zu interpretieren;	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//	//
20.4.2. d) die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;	QMB	7.3	8.5	x	VA-IV 01	FB-IV 01	//	//	//	//