

Produkt **siehe Methodenlisten**

Nr.	Checkliste	Begründung, wenn nicht anwendbar
<b>Kapitel 1 Allgemeine Anforderungen</b>		
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	Nur Verwendung von Produkte ohne ergonomische Merkmale
<b>Kap. 2 Anforderungen an Leistungen, Auslegung und Herstellung</b>		
9.	Leistungsmerkmale	
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	Kein POCT
9.4. a)	bei Produkten zur Eigenanwendung die von Laien erzielten Leistungen;	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.	kein Produkt zur Eigenanwendung, kein POCT
<b>10. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften</b>		
<b>11. Infektion und mikrobielle Kontamination</b>		
11.1	Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Anwender oder gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder, falls dies nicht möglich ist, so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss	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	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.	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.	kein steriles Produkt
11.3	Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert	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.	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.	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.	kein steriles Produkt
<b>13. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung</b>		
13.2. a)	Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;	Es handelt sich um Flüssigkeiten ohne Gefahrstoffhinweis
13.2. b)	Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbarer äußerer 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;	Es sind keine äußeren Einflüsse zu erwarten
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;	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;	Zwischen dem LDT und Software sind keine Wechselwirkungen möglich
13.2. e)	Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;	geringfügige Kontaminationen der Lösungen sind unkritisch

13.2. g)	Risiken etwaiger vorhersehbarer Interferenzen mit anderen Produkten.	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.	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.	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.	Die Produkte werden direkt verbraucht, es handelt sich ausschließlich um Reagenzien
<b>14. Produkte mit Messfunktion</b>		
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	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.	Die Produkte haben keine primäre Messfunktion
<b>15. Schutz vor Strahlung</b>		
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.	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	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	Die Produkte strahlen nicht
15.2. b)	mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlung ausgestattet.	Die Produkte strahlen nicht
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.	Die Produkte strahlen nicht
<b>16. Programmierbare Elektroniksysteme — Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software</b>		
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.	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.	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.	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.	Die Produkte haben keine programmierbaren Elektroniksysteme und sind keine Software
<b>17. Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte</b>		

<b>17.1</b>	Bei mit einer Energiequelle verbundenen oder ausgerüsteten Produkten sind für den Fall des Erstaufretens eines Defekts geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>17.2</b>	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.	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>17.3</b>	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.	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>17.4</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie eine Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweisen, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>17.5</b>	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 Erstaufreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instand gehalten.	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>18.</b>	<b>Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken</b>	Die Produkte sind nicht mit einer Energiequelle verbunden
<b>18.1</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Anwender oder Dritte vor mechanischen Risiken geschützt sind.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.2</b>	Die Produkte sind unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil. Sie halten den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen stand, und diese Stabilität ist während der gesamten erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Kontroll- und Wartungsanforderungen.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.3</b>	Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, sind geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen. Schutzeinrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, sind sicher und schränken weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts ein.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.4</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.5</b>	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.6</b>	Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas werden so ausgelegt und konstruiert, dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.7</b>	Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, werden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert. Die gleichen Hinweise werden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>18.8</b>	Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.	Die Produkte haben keine mechanischen Risiken
<b>19.</b>	<b>Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind</b>	Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**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.

Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**19.2**

Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden so ausgelegt und hergestellt, dass

Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**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

Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**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.

Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**19.3**

Produkte zur Eigenanwendung oder für patientennahe Tests werden, soweit dies machbar ist, mit einem Verfahren versehen, anhand dessen der vorgesehene Anwender

Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**19.3 a)**

kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet, und

Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**19.3. b)**

gewarnt wird, wenn das Produkt kein gültiges Ergebnis erzielt hat.

Produkte zur Eigenanwendung oder als patientennahe Tests werden nicht verwendet

**Kap. III****ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN****20.****Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung****20.1****Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen**

Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, 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:

Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

**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.

Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

**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 abgegeben.

Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

**20.1. c)**

Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung oder Strichcodes ergänzt werden.

Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

**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.

Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

**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 beigefügt werden, wenn dies mit dem Käufer, der in jedem Fall kostenlos weitere Exemplare anfordern kann, so vereinbart wurde.

Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

<b>20.1. f)</b>	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.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.1. g)</b>	Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.1. h)</b>	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.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.1. i)</b>	Bei Produkten, die einen Stoff oder ein Gemisch enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angewendet. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder auf seiner Kennzeichnung angebracht werden können, werden die jeweiligen Gefahrenpiktogramme auf der Kennzeichnung angebracht und die sonstigen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung gemacht.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.1. j)</b>	Die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2</b>	<b>Angaben auf der Kennzeichnung</b>	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
	Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben:	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2 a)</b>	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. b)</b>	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen ein Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt und seiner Zweckbestimmung, sofern diese für den Anwender nicht offensichtlich ist, handelt;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. c)</b>	den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. d)</b>	hat der Hersteller seine eingetragene Niederlassung außerhalb der Union, den Namen seines Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. e)</b>	einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein <i>In-vitro</i> - Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. f)</b>	die Losnummer oder die Seriennummer des Produkts nach dem Wort „LOSNUMMER“ oder „SERIENNUMMER“ oder gegebenenfalls einem gleichwertigen Symbol;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. g)</b>	den UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang VI Teil C;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. h)</b>	eine eindeutige Angabe der Frist mindestens in der Reihenfolge von Jahr und Monat und gegebenenfalls Tag, innerhalb der das Produkt ohne Verminderung der Leistung sicher verwendet werden kann;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. i)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. j)</b>	gegebenenfalls die Angabe der Nettoinhaltsmenge, ausgedrückt als Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder in anderen Einheiten, die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. k)</b>	gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. l)</b>	gegebenenfalls die Angabe des sterilen Zustands des Produkts und der Sterilisationsmethode oder ein Hinweis auf einen speziellen mikrobiellen Status oder den Reinheitsgrad;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

<b>20.2. m)</b>	Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des Produkts oder anderen Personen unverzüglich mitgeteilt werden müssen. Diese Angaben können auf ein Mindestmaß beschränkt sein, werden dann aber in der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwender ausführlicher dargelegt;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. n)</b>	einen Hinweis auf die Zugänglichkeit (oder die Verfügbarkeit) der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf die Website-Adresse, unter der sie eingesehen werden kann, wenn diese Gebrauchsanweisung gemäß Abschnitt 20.1 Buchstabe f nicht in Papierform bereitgestellt wird;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. o)</b>	gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. p)</b>	ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. q)</b>	ist das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2.r)</b>	sind Schnelltests nicht für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen, einen ausdrücklichen Hinweis auf diesen Ausschluss;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. s)</b>	enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. t)</b>	die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten sind gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. Die Informationen werden, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angegeben;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.2. u)</b>	auf der Kennzeichnung von Produkten zur Eigenanwendung wird Folgendes angegeben: i) die Art der für die Durchführung des Tests erforderlichen Probe(n) (z. B. Blut, Urin oder Speichel); ii) ob zusätzliche Materialien für das ordnungsgemäße Funktionieren des Tests benötigt werden; iii) Kontaktdaten für weitere Beratung und Unterstützung. Der Name von Produkten zur Eigenanwendung darf nicht auf eine andere als die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung hinweisen.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.3</b>	<b>Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts erhält („Sterilverpackung“):</b>	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
	Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.3 a)</b>	Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche;	Kein steriles Produkt
<b>20.3 b)</b>	ein Hinweis, dass sich das Produkt in sterilem Zustand befindet;	Kein steriles Produkt
<b>20.3 c)</b>	das Sterilisationsverfahren;	Kein steriles Produkt
<b>20.3 d)</b>	der Name und die Anschrift des Herstellers;	Kein steriles Produkt
<b>20.3 e)</b>	eine Beschreibung des Produkts;	Kein steriles Produkt
<b>20.3 f)</b>	Monat und Jahr der Herstellung;	Kein steriles Produkt
<b>20.3 g)</b>	eine eindeutige Angabe der Frist mindestens in der Reihenfolge von Jahr und Monat und gegebenenfalls Tag, innerhalb der das Produkt sicher verwendet werden kann;	Kein steriles Produkt
<b>20.3 h)</b>	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.	Kein steriles Produkt
<b>20.4</b>	<b>Angaben in der Gebrauchsanweisung</b>	
<b>20.4.1</b>	Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 a)</b>	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

<b>20.4.1 b)</b>	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c)</b>	die Zweckbestimmung des Produkts:	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) i)</b>	was nachgewiesen und/oder gemessen wird;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) ii)</b>	seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) iii)</b>	spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen: physiologischer oder pathologischer Zustand; kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen; Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit; Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern; voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf; Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) iv)</b>	ob es automatisch ist oder nicht;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) v)</b>	ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) vi)</b>	die Art der erforderlichen Probe(n);	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) vii)</b>	gegebenenfalls die zu testende Zielpopulation; und	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 c) viii)</b>	bei therapiebegleitenden Diagnostika den internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels, für das es sich um einen therapiebegleitenden Test handelt;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 d)</b>	einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein <i>In-vitro</i> - Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 e)</b>	gegebenenfalls den vorgesehenen Anwender (z. B. Eigenanwendung, patientennahe Anwendung und beruflicher Gebrauch in Laboratorien, Angehörige der Gesundheitsberufe);	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 f)</b>	den Prüfgrundsatz;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 g)</b>	eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 h)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 i)</b>	eine Liste der mitgelieferten Materialien und eine Liste der speziellen Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 j)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 k)</b>	gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- (z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit usw.) und/oder Handhabungsbedingungen;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

<b>20.4.1 l)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 m)</b>	wird das Produkt steril geliefert, einen Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren sowie Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt wird;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 n)</b>	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:	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 n) i)</b>	Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder seiner durch ein verändertes Aussehen angezeigten Abnutzung, die die Leistung beeinträchtigen könnte;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 n) ii)</b>	Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 n) iii)</b>	Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen, therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, wie beispielsweise vom Produkt ausgehende elektromagnetische Interferenz, durch die andere Ausrüstungen beeinträchtigt werden;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 n) iv)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 n) v)</b>	ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 n) vi)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 o)</b>	Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 p)</b>	möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen wie beispielsweise Reinraumumgebung, besondere Schulungen z. B. in Bezug auf Strahlenschutz oder spezifische Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 q)</b>	Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 r)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 s)</b>	alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion; Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind; Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird; Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installation, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 t)</b>	gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

<b>20.4.1 u)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 v)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 w)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 x)</b>	Merkmale der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 dieses Anhangs;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 y)</b>	den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 z)</b>	gegebenenfalls Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität sowie positiver und negativer prädiktiver Wert;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 aa)</b>	gegebenenfalls Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ab)</b>	Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen (z. B. visueller Nachweis von Hyperlipidämie oder Hämolyse, Alter der Probe), die die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnten;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ac)</b>	Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ac i)</b>	Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie beispielsweise Verbrauchsmaterialien, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ac ii)</b>	Umweltgefahren wie Batterien oder Materialien, die Strahlung in einer potenziell gefährlichen Dosierung aussenden;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ac iii)</b>	physikalische Gefahren wie Explosion;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ad)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ae)</b>	Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung mit eindeutiger Angabe der vorgenommenen Änderungen;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 af)</b>	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;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ag)</b>	enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.1 ah)</b>	bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.

<b>20.4.2</b>	Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.2. a)</b>	Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Interpretation der Ergebnisse;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.2. b)</b>	besondere Angaben sind dann nicht erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das/die vom Produkt erzeugte(n) Ergebnis(se) zu verstehen;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.2. c)</b>	die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse korrekt zu interpretieren;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.2. d)</b>	die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.2. e)</b>	gleichzeitig werden Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) zu ergreifenden Maßnahmen, den Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses gegeben, ebenso wie Informationen zu den Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen können wie beispielsweise Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.2. f)</b>	diese Informationen umfassen einen deutlichen Hinweis für den Anwender, dass dieser ohne vorherige Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen sollte, sowie Informationen über die Auswirkungen und die Verbreitung der Krankheit und gegebenenfalls je nach Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, spezifische Angaben dazu, wo der Anwender weitere Auskünfte erhalten kann wie beispielsweise nationale Telefonberatung, Websites;	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.
<b>20.4.2. g)</b>	aus den Hinweisen geht auch hervor, dass der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung für die Kontrolle einer bereits diagnostizierten bestehenden Erkrankung oder eines bereits diagnostizierten bestehenden gesundheitlichen Zustands einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen sollte, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat.	Keine Produkte zur Eigenanwendung und Produkte werden nicht abgegeben.