Checkliste Anhang I IVDR – Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
KAPITEL I ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN					
1.	Leistung und Sicherheit	Produkte erzielen die vorgesehene Leistung und sind sicher und wirksam unter normalen Verwendungsbedingungen.	bitte auswählen		
2.	Risikoverringerung	Risiken sind so weit wie möglich zu verringern, ohne das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ zu beeinflussen.	bitte auswählen		
3.	Risikomanagement	Hersteller legen ein Risikomanagementsystem fest, setzen es um, dokumentieren es und schreiben es fort.	bitte auswählen		
4.	Risikokontrolle	Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des anerkannten Stands der Technik.	bitte auswählen		
5.	Anwendungsfehler	Risiken durch Anwendungsfehler sind so weit wie möglich zu verringern.	bitte auswählen		
6.	Lebensdauer	Merkmale und Leistung eines Produkts dürfen während der Lebensdauer nicht so beeinträchtigt werden, dass die Sicherheit gefährdet wird.	bitte auswählen		
7.	Transport und Lagerung	Produkte sind so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und Leistung während Transport und Lagerung nicht beeinträchtigt werden.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
8.	Risiken und Nutzen	Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Wirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zum Nutzen vertretbar sein.	bitte auswählen		
KAPITEL II ANFORDERUNGEN AN LEISTUNG, AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG					
9. Leistungsmerkmale					
9.1.a	Analyseleistung	Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass sie die vom Hersteller angegebenen Leistungen erzielen, einschließlich analytischer Sensitivität und Spezifität.	bitte auswählen		
9.1.b	Klinische Leistung	Produkte sind so ausgelegt und hergestellt, dass sie die klinische Leistung erzielen, einschließlich diagnostischer Sensitivität und Spezifität.	bitte auswählen		
9.2	Lebensdauer der Leistung	Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der Lebensdauer erhalten.	bitte auswählen		
9.3	Kalibratoren und Kontrollmaterialien	Metrologische Rückverfolgbarkeit der Werte von Kalibratoren und Kontrollmaterialien ist gewährleistet.	bitte auswählen		
9.4	Besondere Prüfungen	Merkmale und Leistungen des Produkts werden besonders geprüft, wenn sie bei bestimmungsgemäßer Verwendung beeinträchtigt werden könnten.	bitte auswählen		
10. Chemische, physikalische und biololgische Eigenschaften					
10.1	Merkmale und Leistungsanforderungen, Unverträglichkeiten	Merkmale und Leistungsanforderungen aus Kap. I sind gewährleistet. Mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung durch physikalische und/oder chemische Unverträglichkeiten ist zu beachten.	bitte auswählen		
10.2	Schadstoffe und Rückstände	Risiken durch Schadstoffe und Rückstände sind so gering wie möglich zu halten.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
10.3	Freisetzung von Stoffen	Risiken durch freigesetzte Stoffe oder Partikel sind so weit wie möglich zu verringern.	bitte auswählen		
10.4	Eindringen von Stoffen	Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen sind so weit wie möglich zu verringern.	bitte auswählen		
11. Infektion und mikrobielle Kontamination					
11.1	Infektionsrisiko	Produkte und Herstellungsverfahren sind so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko ausgeschlossen oder minimiert wird.	bitte auswählen		
11.2	Sterilität	Produkte, die als steril gekennzeichnet sind, behalten ihre Sterilität unter den vorgesehenen Transport- und Lagerbedingungen.	bitte auswählen		
11.3	Sterilisationsverfahren	Produkte, die als steril gekennzeichnet sind, werden mittels geeigneter validierter Verfahren sterilisiert.	bitte auswählen		
11.4	Herstellungsbedingungen	Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter kontrollierten Bedingungen hergestellt und verpackt.	bitte auswählen		
11.5	Verpackungssysteme	Verpackungssysteme für nichtsterile Produkte erhalten die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts, für sterile Produkte minimieren sie das Risiko einer mikrobiellen Kontamination und eignen sich für das gewählte Sterilisations-verfahren	bitte auswählen		
11.6	Kennzeichnung	Kennzeichnung erlaubt die Unterscheidung von sterilen und nicht-sterilen Produkten.	bitte auswählen		
12. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören					
12.	Materialien biologischen Ursprungs	Auswahl, Verarbeitung und Behandlung von Materialien biologischen Ursprungs gewährleisten die Sicherheit.	bitte auswählen		
13. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung					

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
13.1	Kombination mit anderen Produkten	Kombinationen mit anderen Produkten oder Ausrüstungen sind sicher und beeinträchtigen die Leistung nicht.	bitte auswählen		
13.2.a	Physikalische Eigenschaften	Risiken im Zusammenhang mit physikalischen Eigenschaften sind zu verringern.	bitte auswählen		
13.2.b	Äußere Einwirkungen	Risiken durch äußere Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen sind zu verringern.	bitte auswählen		
13.2.c	Berührung mit Werkstoffen	Risiken durch Berührung mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, sind zu verringern.	bitte auswählen		
13.2.d	Software-Interaktion	Risiken durch negative Wechselwirkungen zwischen Software und IT-Umgebung sind zu verringern.	bitte auswählen		
13.2.e	Eindringen von Stoffen	Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt sind zu verringern.	bitte auswählen		
13.2.f	Probenidentifikation	Risiken einer fehlerhaften Probenidentifikation sind zu verringern.	bitte auswählen		
13.2.g	Interferenzen	Risiken durch vorhersehbare Interferenzen mit anderen Produkten sind zu verringern.	bitte auswählen		
13.3	Brand- oder Explosionsrisiko	Brand- oder Explosionsrisiko ist zu verringern.	bitte auswählen		
13.4	Wartung	Produkte sind so ausgelegt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.	bitte auswählen		
13.5	Kompatibilität	Produkte sind so ausgelegt, dass Zusammenspiel und Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.	bitte auswählen		
13.6	Entsorgung	Produkte sind so ausgelegt, dass sichere Entsorgung möglich ist.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
13.7	Anzeigeeinrichtungen	Anzeigeeinrichtungen sind ergonomisch ausgelegt.	bitte auswählen		
14. Produkte mit Messfunktion					
14.1	Messfunktion	Produkte mit Messfunktion gewährleisten angemessene Analyseleistung gem. Anhang I Abschnitt 9.1 a.	bitte auswählen		
14.2	Gesetzliche Einheiten	Messungen werden in gesetzlichen Einheiten gem. RL 80/181/EWG ausgedrückt.	bitte auswählen		
15. Schutz vor Strahlung					
15.1	Exposition	Exposition gegenüber Strahlung ist zu verringern.	bitte auswählen		
15.2.a	Strahlungskontrolle	Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung sind kontrollierbar.	bitte auswählen		
15.2.b	Strahlungsanzeige	Produkte sind mit Einrichtungen zur Anzeige der Strahlung ausgestattet.	bitte auswählen		
15.3	Strahlungsschutz	Gebrauchsanweisung enthält Angaben zum Strahlenschutz.	bitte auswählen		
16. Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form von Software					
16.1	Programmierbare Elektroniksysteme	Produkte mit programmierbaren Elektroniksystemen gewährleisten Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung.	bitte auswählen		
16.2	Softwareentwicklung	Software wird entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt.	bitte auswählen		
16.3	Mobile Plattformen	Auslegung und Herstellung berücksichtigen spezifische Eigenschaften mobiler Plattformen.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
16.4	IT-Sicherheitsmaßnahmen	Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich IT-Sicherheitsmaßnahmen fest.	bitte auswählen		
17. Mit einer Energiequelle verbundene oder ausgerüstete Produkte					
17.1	Energiequelle	Vorkehrungen für den Defektfall sind zu treffen.	bitte auswählen		
17.2	Interne Energiequelle	Produkte mit interner Energiequelle, von der die Patientensicherheit abhängt, sind mit einer Warnvorrichtung oder Anzeige für kritischen Ladestand versehen.	bitte auswählen		
17.3	Elektromagnetische Interferenzen	Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen ist zu verringern.	bitte auswählen		
17.4	Festigkeit gegenüber Interferenzen	Produkte weisen eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Interferenzen auf.	bitte auswählen		
17.5	Stromstöße	Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen ist zu verringern.	bitte auswählen		
18. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken					
18.1	Mechanische Risiken	Anwender sind vor mechanischen Risiken geschützt.	bitte auswählen		
18.2	Stabilität	Produkte sind unter Betriebsbedingungen stabil.	bitte auswählen		
18.3	Schutzvorkehrungen	Schutzvorkehrungen gegen Risiken durch bewegliche Teile sind vorgesehen.	bitte auswählen		
18.4	Mechanische Schwingungen	Risiken durch mechanische Schwingungen sind zu verringern.	bitte auswählen		
18.5	Lärm	Risiken durch Lärm sind zu verringern.	bitte auswählen		
18.6	Energieanschlüsse	Anschlüsse an Energiequellen sind sicher ausgelegt.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
18.7	Montagefehler	Fehler bei der Montage sind durch Auslegung und Konstruktion zu verhindern.	bitte auswählen		
18.8	Temperatur	Zugängliche Teile dürfen keine gefährlichen Temperaturen erreichen.	bitte auswählen		
19. Schutz vor den Risiken durch Produkte, die für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests bestimmt sind					
19.1	Eigenanwendung	Produkte zur Eigenanwendung sind so ausgelegt, dass sie unter Berücksichtigung der Fertigkeiten der vorgesehenen Anwender ihre Zweckbestimmung erfüllen.	bitte auswählen		
19.2.a	Sichere Verwendung	Produkte zur Eigenanwendung sind sicher und fehlerfrei zu verwenden.	bitte auswählen		
19.2.b	Falsche Handhabung	Gefahr einer falschen Handhabung und einer falschen Interpretation der Ergebnisse ist zu verringern.	bitte auswählen		
19.3.a	Funktionskontrolle	Produkte zur Eigenanwendung sind mit einem Verfahren zur Funktionskontrolle versehen.	bitte auswählen		
19.3.b	Warnung bei ungültigem Ergebnis	Produkte zur Eigenanwendung warnen bei ungültigem Ergebnis.	bitte auswählen		
KAPITEL III ANFORDERUNGEN AN DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN INFORMATIONEN					
20. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen					
20.1. Allgemeine Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen					
20.1.a	Inhalt und Format	Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringstelle von Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung eignen sich für das Produkt, seine Zweckbestimmung und die vorgesehenen Anwender.	bitte auswählen		
20.1.b	Kennzeichnung	Die vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht, falls nicht praktikabel, auf der Verpackung jeder Einheit.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.1.c	Lesbarkeit	Kennzeichnungen in vom Menschen lesbarer Form können durch maschinenlesbare Informationen ergänzt werden.	bitte auswählen		
20.1.d	Gebrauchsanweisung	Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt.	bitte auswählen		
20.1.e	Mehrere Produkte	Eine Gebrauchsanweisung kann für mehrere Produkte beigefügt werden.	bitte auswählen		
20.1.f	Beruflicher Gebrauch	Gebrauchsanweisung kann elektronisch bereitgestellt werden.	bitte auswählen		
20.1.g	Restrisiken	Restrisiken werden in die Informationen als Beschränkung, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.	bitte auswählen		
20.1.h	Symbole	Angaben können in Form von Symbolen gemacht werden.	bitte auswählen		
20.1.i	Gefahrenpiktogramme	Gefahrenpiktogramme und Kennzeichnungsanforderungen entspr. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 werden angewendet.	bitte auswählen		
20.1.j	Sicherheitsdatenblatt	Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zum Sicherheitsdatenblatt gelten.	bitte auswählen		
20.2. Angaben auf der Kennzeichnung					
20.2.a	Produktname	Name oder Handelsname des Produkts.	bitte auswählen		
20.2.b	Zweckbestimmung	Angaben zur Zweckbestimmung des Produkts.	bitte auswählen		
20.2.c	Herstellerangaben	Name und Anschrift des Herstellers.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.2.d	Bevollmächtigter	Name und Anschrift des Bevollmächtigten.	bitte auswählen		
20.2.e	In-vitro-Diagnostikum	Hinweis, dass es sich um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, ggf. Hinweis auf „Produkt für Leistungsstudien“.	bitte auswählen		
20.2.f	Losnummer	Losnummer oder Seriennummer des Produkts.	bitte auswählen		
20.2.g	UDI-Träger	UDI-Träger gemäß Artikel 24 und Anhang VI Teil C.	bitte auswählen		
20.2.h	Verwendbarkeitsfrist	Eindeutige Angabe der Verwendbarkeitsfrist.	bitte auswählen		
20.2.i	Herstellungsdatum	Herstellungsdatum, falls keine Verwendbarkeitsfrist angegeben ist.	bitte auswählen		
20.2.j	Nettoinhaltsmenge	Angabe der Nettoinhaltsmenge.	bitte auswählen		
20.2.k	Lagerungsbedingungen	Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen.	bitte auswählen		
20.2.l	Sterilzustand	Angabe des sterilen Zustands des Produkts.	bitte auswählen		
20.2.m	Warnhinweise	Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen.	bitte auswählen		
20.2.n	Gebrauchsanweisung	Hinweis auf die Zugänglichkeit der Gebrauchsanweisung.	bitte auswählen		
20.2.o	Anwendungshinweise	Besondere Anwendungshinweise.	bitte auswählen		
20.2.p	Einmaliger Gebrauch	Hinweis auf den einmaligen Gebrauch.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.2.q	Eigenanwendung	Hinweis auf die Eigenanwendung.	bitte auswählen		
20.2.r	Ausschluss von Schnelltests	Hinweis auf den Ausschluss von Schnelltests für Eigenanwendung.	bitte auswählen		
20.2.s	Produktkits	Kennzeichnungsanforderungen für Produktkits.	bitte auswählen		
20.2.t	Identifizierbarkeit	Produkte und ihre eigenständigen Komponenten sind identifizierbar.	bitte auswählen		
20.2.u	Eigenanwendung	Angaben auf der Kennzeichnung von Produkten zur Eigenanwendung: Art der Proben, zusätzliche Materialien, Kontaktdaten.	bitte auswählen		
20.3. Angaben auf der Verpackung, die den sterilen Zustand eines Produkts erhält („Sterilverpackung“)					
20.3.a	Sterilverpackung	Kenntlichmachung der Sterilverpackung.	bitte auswählen		
20.3.b	Sterilzustand	Hinweis auf den sterilen Zustand.	bitte auswählen		
20.3.c	Sterilisationsverfahren	Angabe des Sterilisationsverfahrens.	bitte auswählen		
20.3.d	Herstellerangaben	Name und Anschrift des Herstellers.	bitte auswählen		
20.3.e	Produktbeschreibung	Beschreibung des Produkts.	bitte auswählen		
20.3.f	Herstellungsdatum	Monat und Jahr der Herstellung.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.3.g	Verwendbarkeitsfrist	Eindeutige Angabe der Verwendbarkeitsfrist.	bitte auswählen		
20.3.h	Gebrauchsanweisung	Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung bei beschädigter Sterilverpackung.	bitte auswählen		
20.4. Angaben in der Gebrauchsanweisung					
20.4.1 Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:					
20.4.1.a	Produktname	Name oder Handelsname des Produkts.	bitte auswählen		
20.4.1.b	Produktbeschreibung	Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produkts.	bitte auswählen		
20.4.1.c	Zweckbestimmung	Zweckbestimmung des Produkts: - was wird nachgewiesen - Funktion - spezifische Informationen - automatisch oder nicht - qualitativ, semiquantitativ oder quantitative - Art der Probe - zu testende Zielpopulation - bei therapiebegleitenden Diagnostika den internationalen Freinamen des dazugehörigen Arzneimittels	bitte auswählen		
20.4.1.d	In-vitro-Diagnostikum	Hinweis, dass es sich um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, ggf. Hinweis „Produkt für Leistungsstudien“.	bitte auswählen		
20.4.1.e	Anwender	Angabe des vorgesehenen Anwenders.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.4.1.f	Prüfgrundsatz	Prüfgrundsatz des Produkts.	bitte auswählen		
20.4.1.g	Kalibratoren und Kontrollen	Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen.	bitte auswählen		
20.4.1.h	Reagenzien	Beschreibung der Reagenzien und deren Zusammensetzung.	bitte auswählen		
20.4.1.i	Mitgelieferte Materialien	Liste der mitgelieferten und nicht mitgelieferten benötigten Materialien.	bitte auswählen		
20.4.1.j	Kombination mit anderen Produkten	Angaben zur Kombination mit anderen Produkten und Ausrüstungen.	bitte auswählen		
20.4.1.k	Lagerungsbedingungen	Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen.	bitte auswählen		
20.4.1.l	Haltbarkeit nach Anbruch	Haltbarkeit nach Anbruch und Lagerungs-bedingungen.	bitte auswählen		
20.4.1.m	Sterilzustand	Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren.	bitte auswählen		
20.4.1.n	Warnhinweise	Hinweise zu Warnungen, Vorsichtshinweisen und Maßnahmen.	bitte auswählen		
20.4.1.o	Infektiöses Material	Warnungen im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material.	bitte auswählen		
20.4.1.p	Besondere Einrichtungen	Hinweise auf möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, z.B. Reinraum, Schulungen, Qualifikationen.	bitte auswählen		
20.4.1.q	Probenentnahme	Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.4.1.r	Vorbehandlung	Erläuterung einer möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung.	bitte auswählen		
20.4.1.s	Installation	Angaben zur ordnungsgemäßen Installation des Produkts.	bitte auswählen		
20.4.1.t	Qualitätskontrollverfahren	Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren.	bitte auswählen		
20.4.1.u	Metrologische Rückverfolgbarkeit	Metrologische Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien.	bitte auswählen		
20.4.1.v	Testverfahren	Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung.	bitte auswählen		
20.4.1.w	Analyseleistung	Merkmale der Analyseleistung, wie analytische Sensitivität und Spezifität, Richtigkeit, Präzision, Genauigkeit, Nachweisgrenzen, Messbereich, Linearität, Referenzmessverfahren und -materialien.	bitte auswählen		
20.4.1.x	Klinische Leistung	Merkmale der klinischen Leistung entspr. Anhang I Abschnitt 9.1.	bitte auswählen		
20.4.1.y	Mathematischer Ansatz	Mathematischer Ansatz zur Berechnung der Analysenergebnisse.	bitte auswählen		
20.4.1.z	Klinische Leistung	Merkmale der klinischen Leistung wie Schwellenwert, diagnostische Sensitivität und Spezifität, positiver und negativer prädiktiver Wert.	bitte auswählen		
20.4.1.aa	Referenzintervalle	Referenzintervalle bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.	bitte auswählen		
20.4.1.ab	Störsubstanzen	Informationen zu Störsubstanzen oder Begrenzungen.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.4.1.ac	Entsorgung	Warnungen zur sicheren Entsorgung des Produkts.	bitte auswählen		
20.4.1.ad	Herstellerangaben	Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers.	bitte auswählen		
20.4.1.ae	Gebrauchsanweisung	Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung.	bitte auswählen		
20.4.1.af	Meldung von Vorfällen	Hinweis zur Meldung von schwerwiegenden Vorfällen.	bitte auswählen		
20.4.1.ag	Produktkits	Einzeln erhältliche Reagenzien oder Materialien in Produktkits müssen den Anforderungen von Abschnitt 20.4.1 und der IVDR entsprechen.	bitte auswählen		
20.4.1.ah	Programmierbare Elektroniksysteme	Mindestanforderungen bezüglich Hardware und IT-Sicherheitsmaßnahmen.	bitte auswählen		
20.4.2 Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:					
20.4.2.a	Testverfahren	Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens.	bitte auswählen		
20.4.2.b	Besondere Angaben	Besondere Angaben sind nicht erforderlich, wenn andere Angaben ausreichen.	bitte auswählen		
20.4.2.c	Zweckbestimmung	Zweckbestimmung umfasst hinreichende Angaben, um dem Anwender die Interpretation der Ergebnisse zu ermöglichen.	bitte auswählen		
20.4.2.d	Ergebnisse	Ergebnisse werden verständlich angegeben und dargestellt.	bitte auswählen		
20.4.2.e	Maßnahmen	Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den zu ergreifenden Maßnahmen, Begrenzungen und Einflüsse auf das Ergebnis.	bitte auswählen		

Abschn.	Schlüsselwort	Kurze Beschreibung	✓= zutreffend X = nicht zutreffend	Kommentar	Referenz
20.4.2.f	Konsultation eines Fachkundigen	Deutlicher Hinweis für den Anwender, dass ohne vorherige Konsultation eines fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden sollte.	bitte auswählen		
20.4.2.g	Anpassung der Behandlung	Hinweise darauf, 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.	bitte auswählen		