

















**Formblatt 010 „In-vitro-Diagnostika - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“
zur Verfahrensanweisung VAW02_001:
„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**







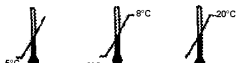
Prüfliste für In-vitro-Diagnostika (IVD) (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)

	Produktbezeichnung	Typ, Handelsname
IVD		

1	Kennzeichnung auf dem IVD und / oder ggf. der Handelspackung gegebenenfalls in Form von Symbolen [Anhang I Nr.8 der 98/79/EG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	CE-Kennzeichnung, gegebenenfalls Kennnummer der Benannten Stelle [§9 Absatz3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers [Nr.8.4a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Bei Einfuhr in die EG: Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers, sofern nicht in der Gebrauchsanweisung enthalten (siehe unter 2.3) [Nr.8.4a] <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">EC REP Company Address</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung des IVD oder Packungsinhaltes [Nr. 8.4 b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>Bestellnummer REF ABC123</div> <div>Ausreichend für  </div> <div>Kontrollmaterial <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CONTROL</div></div> </div>				
1.5	Ggf. Hinweis "STERIL" oder Angabe zum mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad [Nr. 8.4c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">STERILE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">STERILE EO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">STERILE R</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">STERILE </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;">STERILE A</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;"></div> </div>				
1.6	Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.8.4d] <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">LOT ABC123 SN ABC123</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Ggf. Datum der Anwendbarkeit ohne Verminderung der Leistungsfähigkeit (JJ-MM-TT) [Nr.8.4e] z.B.  2009-06-28	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Ggf. Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt zur In-vitro-Anwendung handelt [Nr.8.4g] <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">IVD</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	Besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr.8.4h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">Trocken aufbewahren </div> <div style="text-align: center;">Vor Sonnenlicht schützen </div> <div style="text-align: center;">Temperatur- begrenzung </div> </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z.B. Nicht zur Wiederverwendung, Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 8.4 i] <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"> </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.11	Geeignete Warnhinweise und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr. 8.4 j]:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">Achtung </div> <div style="text-align: center;">Biogefährdung </div> <div style="text-align: center;"> Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</div> </div>				

**Formblatt 010 „In-vitro-Diagnostika - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“
zur Verfahrensanweisung VAW02_001:
„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

1 Kennzeichnung auf dem IVD und / oder ggf. der Handelspackung gegebenenfalls in Form von Symbolen [Anhang I Nr.8 der 98/79/EG]								
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein				n.a.	ja	nein	Bemerkungen	
			 Nicht erneut sterilisieren					
1.12	Soweit IVD zur Eigenanwendung bestimmt sind, deutliche Hervorhebung der Eigenanwendung [Nr.8.4k]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.13	Soweit die Zweckbestimmung des IVD für den Anwender nicht offensichtlich ist, Angabe zur Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums [Nr.8.5]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.14	Soweit vernünftigerweise praktikabel, müssen die IVD und ihre eigenständigen Komponenten ggf. auf der Ebene der Produktlose identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den In-vitro-Diagnostika und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. [Nr.8.6]			<div>LOT ABC123</div> <div>SN ABC123</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2 Gebrauchsanweisungen [Anhang I der 98/79/EG]								
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein				n.a.	ja	nein	Bemerkungen	
2.1	CE-Kennzeichnung, ggf. Kennnummer der Benannten Stelle [§9 Absatz 3 MPG]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.2	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers [Nr.8.7a i.V.m. Nr.8.4a]		 Company Address	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.3	Bei Einfuhr in die EG: Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers, sofern nicht auf der Kennzeichnung/Handelsverpackung enthalten (siehe unter 1.3) [Nr.8.7a i.V.m. Nr.8.4a]		<div>EC REP</div> Company Address	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.4	Alle erforderlichen Angaben zur Identifizierung des IVD oder Packungsinhaltes [Nr. 8.7a i.V.m. 8.4b]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bestellnummer REF ABC123	Ausreichend für  20  100	Kontrollmaterial CONTROL					
2.5	Ggf. Hinweis "STERIL" oder Angabe zum mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad [Nr. 8.7a i.V.m. 8.4c]			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<div>STERILE</div>	<div>STERILE EO</div>	<div>STERILE R</div>	<div>STERILE I</div>	<div>STERILE A</div>			
2.6	Ggf. Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt zur In-vitro-Anwendung handelt [Nr. 8.7a i.V.m. 8.4g]			<div>IVD</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung [Nr. 8.7a i.V.m. 8.4h]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Trocken aufbewahren 	Vor Sonnenlicht schützen 	Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**Formblatt 010 „In-vitro-Diagnostika - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“
zur Verfahrensanweisung VAW02_001:
„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

2	Gebrauchsanweisungen [Anhang I der 98/79/EG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.8	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z.B. Nicht zur Wiederverwendung, Gebrauchsanweisung beachten) [Nr. 8.7a i.V.m. 8.4j]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9	Geeignete Warnhinweise und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr. 8.4 j]:				
	Achtung 	Biogefährdung 		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	<input type="checkbox"/>
	Unsteril 			Nicht erneut sterilisieren	<input type="checkbox"/>
2.10	Soweit IVD zur Eigenanwendung bestimmt sind, deutliche Hervorhebung der Eigenanwendung [Nr. 8.7a i.V.m. 8.4k]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.11	Soweit die Zweckbestimmung des IVD für den Anwender nicht offensichtlich ist, Angabe zur Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums [Nr. 8.5]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.12	Zusammensetzung des Reagenzproduktes nach Art und Menge oder Konzentration der wirksamen Bestandteile des Reagenz [Nr.8.7b]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.13	Ggf. Hinweis auf weitere, die Messung beeinflussende Inhaltsstoffe [Nr.8.7b]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.14	Lagerungsbedingungen und Anwendungsdauer nach erstmaliger Öffnung der Primärverpackung, zusammen mit Lagerungsbedingungen und Stabilität der Arbeitsreagenzien [Nr.8.7c]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.15	Leistungsdaten: Auslegung und Herstellung der IVD nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung sowie Rückverfolgbarkeit der dem Kalibrier- und Kontrollmaterial zugeschriebenen Werte [Nr.8.7d]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.16	Angaben zu evtl. erforderlichen Materialien (einschließlich Angaben zu deren Identifizierung) für die ordnungsgemäße Anwendung [Nr.8.7e]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.17	Angaben zur Art des Untersuchungsmaterials, ggf. besondere Bedingungen für die Gewinnung, Vorbehandlung und ggf. Lagerung sowie zur Vorbereitung des Patienten [Nr.8.7f]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.18	Detaillierte Beschreibung der zu wählenden Verfahrensweise bei der Anwendung des IVD [Nr.8.7g]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.19	Angaben zu dem anzuwendenden Messverfahren [Nr.8.7h] :				
2.19.1	Ggf. Prinzip des Verfahrens [erster Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.19.2	Ggf. spezielle Leistungsmerkmale (z. B. Empfindlichkeit, Spezifität) [zweiter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.19.3	Ggf. vor der Anwendung erforderliche Verfahren oder Schritte (z.B. Inkubation, Verdünnung) [Nr. 8.7h dritter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.19.4	Ggf. Hinweis auf Erfordernis einer besonderen Ausbildung [vierter Gedankenstrich]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Formblatt 010 „In-vitro-Diagnostika - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“
zur Verfahrensanweisung VAW02_001:
„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

2	Gebrauchsanweisungen [Anhang I der 98/79/EG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.20	Mathematischer Ansatz, auf dem die Berechnung der Analyseergebnisse beruht [Nr.8.7i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.21	Maßnahmen, die im Fall von Änderungen in der Analysenleistung zu treffen sind [Nr.8.7j]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.22	Angaben zur internen Qualitätskontrolle, einschließlich spezieller Validierungsverfahren [Nr.8.7k erster Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.23	Angaben zur Rückverfolgbarkeit der Kalibrierung des In-vitro-Diagnostikums [Nr.8.7k zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.24	Angaben über Referenzbereiche für die Bestimmung der Messgrößen, einschließlich der Referenzpopulationen [Nr.8.7l]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.25	Angaben über Kombinationsmöglichkeiten, bzw. Ausschlüsse der Kombination mit anderen Medizinprodukten oder Installationen [Nr.8.7m]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.26	Angaben zur Prüfung der ordnungsgemäßen Installation [Nr.8.7n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.27	Art, Umfang und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen; Angaben zur sicheren Entsorgung [Nr.8.7n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.28	Ggf. Hinweise auf eine besondere Behandlung oder Aufbereitung vor der Anwendung (Sterilisation, Montage) [Nr.8.7o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.29	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt ist [Nr.8.7p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.30	Bei wiederverwendbaren IVD Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, Ggf. deren zahlenmäßige Beschränkung [Nr.8.7q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.31	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen usw. kommt [Nr.8.7r]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.32	Umgangs- Entsorgungshinweise, soweit das IVD dabei eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt (bei Stoffen mit menschlichem oder tierischen Ursprung: Infektionsgefährdung) [Nr.8.7s]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.33	Zusätzlich für IVD zur Eigenanwendung [Nr.8.7t]				
2.33.1.	Verständlichkeit der Ergebnisdarstellung für Laien [erster und zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.33.2.	Hinweise und Anweisungen für vom Anwender zu treffende Maßnahmen bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis [erster und zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.33.3.	Hinweis auf Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Testergebnisses [erster und zweiter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.33.4.	Hinweis für den Eigenanwender, dass ohne vorherige Konsultation des Arztes keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden darf [dritter Gedankenstrich]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.33.5.	Hinweis, dass bei Anwendung zur Kontrolle einer bestehenden Erkrankung, der Eigenanwender eine Behandlung nur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 010 „In-vitro-Diagnostika - Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“
zur Verfahrensanweisung VAW02_001:
„Überwachung des erstmaligen Inverkehrbringens von Medizinprodukten“**

2	Gebrauchsanweisungen [Anhang I der 98/79/EG]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
	anpassen darf, wenn er eine Schulung erhalten hat [vierter Gedankenstrich]				
2.34	Datum der Herausgabe oder jüngsten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung [Nr.8.7u]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	