


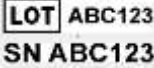




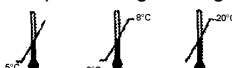








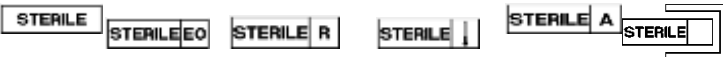






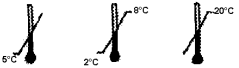







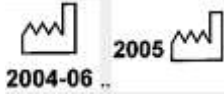
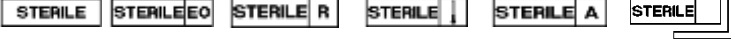


Prüfliste für Sonderanfertigungen Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
--

Probe	Angaben zur Identifizierung des Medizinproduktes, z.B. Produktbezeichnung, Handelsname, Produktgruppe, Art.-Nr., Typ
Medizinprodukt	

1	Angaben auf der Kennzeichnung des Medizinproduktes [Anhang I 93/42/EWG]				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers eindeutig erkennbar [Nr.13.3a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Name und Anschrift des Bevollmächtigten auf dem Medizinprodukt, der äußeren Verpackung oder der Gebrauchsanweisung, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat [Nr.13.3a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.3b] Bestellnummer REF ABC123 Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3d] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3e], z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Ggf. Hinweis, nur zum einmaligen Gebrauch, [Nr.13.3f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Hinweis „Sonderanfertigung“ [Nr.13.3g]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Ggf. besondere Hinweise zur Lagerung und/oder Handhabung [Nr.13.3i] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr.13.3j] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.13.3k] Achtung  Biogefährdung  Nicht erneut Sterilisieren  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1	Angaben auf der Kennzeichnung des Medizinproduktes [Anhang I 93/42/EWG]				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.11	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen [Nr.13.3l], z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.12	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr.13.3c und m] z. B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.13	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [Nr.13.3n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.14	Soweit zutreffend Angabe, dass das Produkt Phthalate enthält [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Angaben in der Gebrauchsanweisung (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere und ordnungsgemäße Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (Nr.13.1) [Anhang I 93/42/EWG])				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.1	Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache oder in einer für den Anwender leicht verständlichen Sprache [§11 Abs. 2 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers [Nr.13.6 i.V.m. 13.3a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Name und Anschrift des Bevollmächtigten wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat [Nr.13.6 i.V.m. 13.3a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt [Nr.13.6 i.V.m. 13.3b] Bestellnummer REF ABC123 Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Ggf. Hinweis, nur zum einmaligen Gebrauch [Nr.13.6 i.V.m. 13.3f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Ggf. besondere Hinweise zur Lagerung und/oder Handhabung [Nr.13.6 i.V.m. 13.3i] Trocken aufbewahren  Vor Sonnenlicht schützen  Temperaturbegrenzung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Hinweis „Sonderanfertigung“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr.13.6 i.V.m. Nr.13.3j] , z.B. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen [Nr.13.6 i.V.m. 13.3k] Achtung  Biogefährdung  Nicht erneut Sterilisieren  Unsteril  Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Angaben in der Gebrauchsanweisung (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere und ordnungsgemäße Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (Nr.13.1) [Anhang I 93/42/EWG]				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.10	Bei aktiven Medizinprodukten mit Ausnahme der Medizinprodukte mit Verfalldatum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Seriennummer erscheinen [Nr.13.6 i.V.m. 13.3l] z. B. <div data-bbox="802 409 1026 510" style="text-align: center;">  </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.11	Ggf. den Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr.13.6 i.V.m. 13.3c und m] <div data-bbox="292 633 1026 678" style="text-align: center;">  </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.12	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [Nr.13.6o i.V.m. 13.3n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.13	Leistungsdaten sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen [Nr.13.6b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.14	Bei Medizinprodukten, die mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung kombiniert oder angeschlossen werden müssen; alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind [Nr.13.6c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.15	Alle Angaben, mit denen geprüft werden kann, ob ein Medizinprodukt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem oder betriebsbereitem Zustand befindet [Nr.13.6d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.16	Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortwährend zu gewährleisten [Nr.13.6d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.17	Ggf. zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation zu beachten sind [Nr.13.6e]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.18	Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt [Nr.13.6f]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.19	Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu Ggf. die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation [Nr.13.6g]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.20	Bei wiederanwendbaren Medizinprodukten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, ggf. zahlenmäßige Beschränkung der Wiederanwendung, geeignete Verfahren i. S. der EN 17664, [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.21	Sofern ein Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, die eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet werden würde [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.22	Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (Sterilisation, Montage usw.) [Nr.13.6i]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.23	Bei Medizinprodukten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen [Nr.13.6j]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2	Angaben in der Gebrauchsanweisung (ausgenommen bei Medizinprodukten der Klassen I und II a, wenn die sichere und ordnungsgemäße Anwendung ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (Nr.13.1) [Anhang I 93/42/EWG])				
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.24	Ggf. Angaben für medizinisches Personal, die es erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen:				
2.24.1	Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Medizinprodukts zu treffen sind [Nr.13.6k]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.24.2	Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es zu einer Exposition gegenüber vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen (z. B. Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung) kommt [Nr.13.6l]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.24.3	Ggf. Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Medizinprodukt bestimmt ist [Nr.13.6m]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.24.4	Entsorgungshinweise, soweit das Medizinprodukt dabei eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt [Nr.13.6n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.24.5	Stoffe, die bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel angesehen werden und/ oder ein Derivat aus menschlichen Blut einen Bestandteil des Produkts bilden [Nr.13.6o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.24.6	Bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgesehene Genauigkeitsgrad [Nr. 13,6p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.25	Soweit das Produkt Phthalate enthält und für die Behandlung von Kindern , Schwangeren oder Stillenden vorgesehen ist – Informationen über Restrisiken und ggf. angemessene Vorsichtsmaßnahmen [Nr.7.5]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.26	Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung [Nr.13.6q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	