

## Anhang I

### Grundlegende Anforderungen

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG

Produktart: Beispielprodukt elektrisches Medizinprodukt  
Handelsname: Medizinprodukt  
Hersteller: Mustermann Medizintechnik GmbH

Vertreiber:

Mitgeliefertes: entsprechend Produktkatalog  
Zubehör:

**Muster**

Unterschrift des Herstellers

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
<p><b>I. Allgemeine Anforderungen</b></p> <p>1 Klinische Sicherheit / Risikoanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß bei sachgerechter Anwendung die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird ?</li> </ul>	anwendbar	o.k., siehe Risikoanalyse, Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Materialspezifikationen und Datenblätter, Herstellungsspezifikationen, Verpackungsspezifikationen, Device Master File, DIN EN 60601-1
<p>2 Risikomanagement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Richten sich bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte die gewählten Lösungen nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit und entspricht das Design und die Funktion dem allgemein anerkannten Stand der Technik ? Wie:</li> <li>- Integration des Sicherheitskonzeptes in die Entwicklung</li> <li>- Schutzmaßnahmen einschließlich Alarmvorrichtungen</li> <li>- Information über Restrisiko für den Benutzer</li> </ul>	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse: Risikoanalyse DMF, EN ISO 14971, DIN EN 60601-1
<p>3 Leistung in Übereinstimmung mit Artikel 1 (2) (a) des MPG</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Erbringen die Produkte die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen ? (Begriffsbestimmung und Anwendungsbereich)</li> </ul>	anwendbar	o.k., siehe Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Materialspezifikationen und Datenblätter, Herstellungsspezifikationen, Verpackungsspezifikationen, Device Master File
<p>4 Lebensdauer des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ist die Sicherheit und Leistung der Produkte bei bestimmter Anwendung und unter normalen Einsatzbedingungen für die angegebene Lebensdauer gewährleistet ?</li> </ul>	anwendbar	o.k., siehe Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Materialspezifikationen und Datenblätter, Herstellungsspezifikationen, Verpackungsspezifikationen, Device Master File
<p>5 Transport und Lagerstabilität</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ist die Sicherheit und Leistung der Produkte gewährleistet, wenn sie gemäß Herstellerangaben gehandhabt, gelagert und transportiert werden ?</li> </ul>	anwendbar	o.k., siehe Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Materialspezifikationen und Datenblätter, Herstellungsspezifikationen, Verpackungsspezifikationen, Device Master File
<p>6 Nebenwirkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ist gewährleistet, daß unerwünschte Nebenwirkungen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistung kein unvertretbares Risiko</li> </ul>	nicht anwendbar	

**Muster**

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
darstellen ?		
<b>II. Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion</b> 7 Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften 7.1 Biokompatibilität Sind die für das Produkt verwendeten Materialien für den vorgesehenen Zweck hinsichtlich <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxizität</li> <li>• gegebenenfalls Entflammbarkeit</li> <li>• Verträglichkeit mit Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten geeignet ?</li> </ul>	anwendbar für Elektroden	o.k., siehe Ergebnisse der Prüfungen, Materialtest, Materialspezifikationen, Risikoanalyse DMF mitgeltende Norm: ISO 10993 (insbesondere Teil 1)
7.2 Schadstoffe und Rückstände <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind die Produkte so ausgelegt, hergestellt und verpackt, daß die Risiken bei Transport, Lagerung und Bedienung bei bestimmungsgemäßer Anwendung minimiert sind ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
7.3 Wechselwirkungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß bei sachgerechter Anwendung oder Routineverfahren der Kontakt mit anderen Materialien, Stoffen und Gasen eine sichere Anwendung gewährleistet ?</li> </ul>	anwendbar	o.k., Anwendung in „normalen“ Umgebungsbedingungen
7.4 Kombination mit Arzneimitteln <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gehört zu den Bestandteilen eines Produktes ein Stoff, der bei besonderer Anwendung als Arzneimittel angesehen werden kann und die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung gewährleistet ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
7.5 Leckagen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen können, weitestgehend minimiert sind ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
7.6 Absorption	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse

Muster

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt weitestgehend minimiert sind ?</li> </ul>		siehe Risikoanalyse DMF
<p>8 Infektion und mikrobielle Kontamination</p> <p>8.1 Infektionsprophylaxe</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Produkte und Herstellungsverfahren so ausgelegt, daß das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder weitestgehend minimiert ist ? Ist die Handhabung so ausgelegt, daß eine Kontamination des Produktes durch Patienten, Anwender oder Dritte weitestgehend minimiert ist ?</li> </ul>	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse siehe Risikoanalyse DMF
<p>8.2 Gewebe tierischen Ursprungs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen der bestimmungsmäßigen Verwendung der Gewebe angemessen ? Ist bei der Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen die optimale Sicherheit gewährleistet ? Ist der Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern durch anerkannte Verfahren der Ausmerzung oder Inaktivierung gewährleistet ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
<p>8.3 Lagerstabilität der Sterilität</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Produkte, die im sterilem Zustand geliefert werden, so ausgelegt, hergestellt und nicht wiederverwendbar verpackt, daß ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
<p>8.4 Sterilvalidierung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind Produkte, die im sterilem Zustand geliefert werden, nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
<p>8.5 Für die Sterilisation vorgesehene Produkte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Werden Produkte, die sterilisiert werden sollen, unter angemessenen überwachten Bedingungen hergestellt ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
<p>8.6 Verpackungssysteme unsteriler Produkte</p>		

**Muster**

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ist das Verpackungssystem so beschaffen, daß die erforderliche Reinheit des Produktes erhalten bleibt ? Ist das Verpackungssystem so beschaffen, daß es sich für das angegebene Sterilisationsverfahren eignet ?</li> </ul>	anwendbar	Verpackungsspezifikationen siehe DMF
<p>8.7 Identifikation steriler und unsteriler Versionen eines Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ist eine Unterscheidung zwischen sterilen und nicht sterilen Produkten durch Verpackung und/oder Kennzeichnung möglich ?</li> </ul>	nicht anwendbar	
<p>9 Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen</p> <p>9.1 Ist das Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ? Ist die vorgesehene Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher ? Wird die vorgesehene Leistung nicht beeinträchtigt ?</p>	anwendbar Anschluß Elektroden	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF
<p>9.2 Risikominimierung durch Auslegung und Herstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besteht ein Verletzungsrisiko im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften, einschließlich des Verhältnisses Volumen / Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale ?</li> <li>Bestehen Risiken im Zusammenhang mit vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z.B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck, Temperatur oder Schwankungen des Drucks oder der Beschleunigung ?</li> <li>Bestehen Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte ?</li> <li>Bestehen Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder durch nachlassende Genauigkeit einer Meßeinrichtung ?</li> </ul>	nicht anwendbar  anwendbar  anwendbar  nicht anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF, DIN EN 60601-1  Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF, DIN EN 60601-1
<p>9.3 Brand- und Explosionsrisiko</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defektes das Brand- und</li> </ul>	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF, DIN EN 60601-1

Muster

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
Explosionsrisiko soweit wie möglich verringert wird		
10 Produkte mit Meßfunktion 10.1 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß unter Berücksichtigung angemessener Genauigkeitsgrenzen eine ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Meßwerte gewährleistet ist ?	nicht anwendbar	
10.2 Entsprechen Meßskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen den ergonomischen Grundsätzen ?	nicht anwendbar	
10.3 Werden bei Produkten mit Meßfunktionen die gesetzlichen Einheiten gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG verwendet ?	nicht anwendbar	
11 Schutz vor Strahlung 11.1 Allgemeine Bestimmungen 11.1.1 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß die Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen so weit wie möglich verringert wird ?	nicht anwendbar	
11.2 Beabsichtigte Strahlung 11.2.1 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter variabler Parameter gewährleistet ist ?	nicht anwendbar	
11.2.2 Sind Produkte, die zum Aussenden von potentiell gefährlichen sichtbaren und / oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, mit visuellen und / oder akustischen Einrichtung zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet ?	nicht anwendbar	
11.3 Unbeabsichtigte Strahlung 11.3.1 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung so weit wie möglich verringert wird ?	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF, DIN EN 60601-1
11.4 Gebrauchsanweisung 11.4.1 Ist die Gebrauchsanweisung so ausgelegt, daß genaue	nicht anwendbar	

Muster

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
Angaben zur Art der Strahlenemission, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zur Vermeidung von Mißbrauch und installationsbedingten Risiken beinhaltet sind ?		
11.5 Ionisierende Strahlungen 11.5.1 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten ionisierten Strahlung verändert und kontrolliert werden kann ?	nicht anwendbar	
11.5.2 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß die für die radiologische Diagnostik bestimmte ionisierende Strahlung im Hinblick auf eine angemessene Bild- und / oder Ausgabequalität eine möglichst geringe Strahlenexp. von Patient und Anwender gewährleistet ist ?	nicht anwendbar	
11.5.3 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen ionisierenden Strahlendosis, des Strahlentyps, der Strahlenenergie sowie der Strahlenqualität gewährleistet ist ?	nicht anwendbar	
12 Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle 12.1 Sind die Produkte so ausgelegt, daß die Wiederholbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Leistung von programmierbaren Elektroniksystemen gewährleistet ist ? Wurden für den Fall des Erstauftretens eines Defektes im System die geeigneten Vorkehrungen getroffen ? Sind die sich daraus ergebenden Risiken auszuschließen oder zu verringern ?	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF
12.2 Sind Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, mit einer Überprüfung des Ladezustandes der Energiequelle ausgestattet ?	anwendbar	Schutzmaßnahmen zur Überwachung des Ladezustands, Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF
12.3 Sind Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, mit einem Alarmsystem ausgestattet, welches jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert ?	nicht anwendbar	
12.4 Sind Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer	nicht anwendbar	

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
Parameter eines Patienten dienen, mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet, die vor dem Tod oder einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes warnen ?		
12.5 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß mit der Erzeugung von elektromagnetischen Feldern, die in der üblichen Umgebung befindlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen in ihrer Funktion nicht beeinträchtigt werden ?	anwendbar	EMV-Maßnahmen, siehe Prüfergebnisse und Zertifikate DIN EN 60601-1-2, DIN EN 61000-4-2, DIN EN 61000-4-4
12.6 Schutz vor Risiken durch elektrischen Strom Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung sowie beim Erstauftreten eines Defektes das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen ausgeschaltet wird ?	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF
12.7 Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken 12.7.1 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß Patient und Anwender vor mechanischen Risiken wie mangelnde Festigkeit oder Stabilität von beweglichen Teilen geschützt sind ?	anwendbar	Gehäuse, siehe Konstruktions- und Fertigungszeichnungen DMF
12.7.2 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß durch die Produkte erzeugte mechanische Schwingungen soweit wie möglich verringert werden ?	nicht anwendbar	
12.7.3 Sind die Produkte so ausgelegt und hergestellt, daß durch die Produkte erzeugter Lärm soweit wie möglich verringert wird ?	nicht anwendbar	
12.7.4 Sind die vom Anwender zu bedienenden Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder Gas so ausgelegt und hergestellt, daß alle möglichen Risiken soweit wie möglich verringert werden ?	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF, DIN EN 60601-1
12.7.5 Treten bei normaler Anwendung an zugänglichen Teilen von Produkten oder in der Umgebung keine Temperaturen auf, die eine Gefährdung darstellen ?	anwendbar	Gehäuse, siehe Konstruktions- und Fertigungszeichnungen DMF, DIN EN 60601-1
12.8 Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten		

**Muster**



Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
<p>12.8.1 Ist die Sicherheit gewährleistet, daß bei der Abgabe von Stoffen oder Energien an den Patienten die abgegebene Menge mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann ?</p>	anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF, DIN EN 60601-1
<p>12.8.2 Sind die Produkte mit Einrichtungen so ausgestattet, daß jegliche Störungen der Mengenregelung, die eine Gefahr darstellen können, verhindert und / oder signalisiert werden ?</p> <p>Sind die Produkte mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energien oder Stoffen verhindern ?</p>	nicht anwendbar  anwendbar	Maßnahme gemäß Risikoanalyse, siehe Risikoanalyse DMF, DIN EN 60601-1
<p>12.9 Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen muß auf den Produkten deutlich angegeben sein.</p> <p>Sind die Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten bzgl. der Anweisungen für die Anwendung des Produkts oder den visuellen Anzeigen der Betriebs- oder Regelungsparameter verständlich ?</p>	anwendbar	Anzeige: LEDs, Bedienung: Taster siehe Photodokumentation über das Produkt, DIN EN 60601-1
<p>13 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</p> <p>13.1 Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die - unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehene Anwenderkreises - die sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.</p> <p>Die Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.</p> <p>Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit das praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und / oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.</p> <p>Jedem Produkt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung bei-</p>	anwendbar	Etikett auf dem Steuergerät, Einzelverpackungen, Bedienungsanleitung siehe Verpackungsspezifikationen, Bedienungsanleitung, Kennzeichnung DMF

Muster

Grundlegende Anforderungen	Anwendung	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
gegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.		
13.2 Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.	anwendbar	Verwendung normgerechter Symbole bei Kennzeichnung Bedienungsanleitung und Verpackung siehe DMF DIN EN 980, DIN EN 1041, DIN V 40102, DIN EN 60601-1
13.3 Die Kennzeichnung muß folgende Angaben enthalten: a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muß die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift entweder der verantwortlichen Person gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeurs enthalten; b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt; c) gegebenenfalls den Hinweis "Steril"; d) gegebenenfalls den Loscode - nach dem Wort "Los" - oder die Seriennummer e) gegebenenfalls das Datum angeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist; f) gegebenenfalls den Hinweis, daß das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist; g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis "Sonderanfertigung"; h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis "nur für klinische Prüfungen";	anwendbar  anwendbar nicht anwendbar anwendbar nicht anwendbar nicht anwendbar nicht anwendbar nicht anwendbar	Etikett auf Steuergerät, Bedienungsanleitung, EG-Konformitätserklärung, siehe DMF  Aufdrucke auf äußerer Verpackung, Bedienungsanleitung, siehe DMF  Etikett siehe Kennzeichnung DMF

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
<p>i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und / oder Handhabung;</p> <p>j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;</p> <p>k) gegebenenfalls Warnungen und / oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;</p> <p>l) bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen;</p> <p>m) gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren.</p>	<p>anwendbar</p> <p>anwendbar</p> <p>anwendbar</p> <p>anwendbar</p>	<p>Bedienungsanleitung, Allgemeine Sicherheitshinweise Bedienung, siehe DMF</p> <p>Bedienungsanleitung, Allgemeine Sicherheitshinweise Bedienung, siehe DMF</p> <p>Bedienungsanleitung, Allgemeine Sicherheitshinweise Bedienung, siehe DMF</p> <p>Etikett siehe DMF</p>
<p>13.4 Wenn die Zweckbestimmung eines Produktes für den Anwender nicht offensichtlich ist, muß der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.</p>	<p>anwendbar</p>	<p>Steuergerät und Elektroden sind mit Seriennummern versehen siehe Kennzeichnung DMF</p>
<p>13.6 Die Gebrauchsanweisung muß nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:</p> <p>a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben d) und e)</p> <p>b) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;</p> <p>c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;</p> <p>d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;</p>	<p>anwendbar</p> <p>anwendbar</p> <p>nicht anwendbar</p> <p>anwendbar</p>	<p>siehe Abschnitt 13.3</p> <p>Bedienungsanleitung, Bestimmungsgemäßer Gebrauch, siehe DMF DIN EN 60601-1</p> <p>Bedienungsanleitung, Bedienung, siehe DMF DIN EN 60601-1</p>

**Muster**

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
<p>e) gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind,</p> <p>f) Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt;</p> <p>g) Anweisungen für den Fall, daß die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;</p> <p>Gegebenenfalls muß die Gebrauchsanweisung außerdem Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:</p>	<p>anwendbar</p> <p>nicht anwendbar</p>	<p>Bedienungsanleitung, Allgemeine Sicherheitshinweise, siehe DMF</p>
<p>h) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;</p> <p>i) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung. Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;</p> <p>j) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen;</p> <p>bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, daß das Produkt bei ihrer ordnungsmäßigen Befolgung die Anforderungen des Abschnitt I nach wie vor erfüllt;</p> <p>k) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z.B.</p>	<p>anwendbar</p> <p>nicht anwendbar</p> <p>anwendbar</p> <p>nicht anwendbar</p>	<p>Bedienungsanleitung, Allgemeine Sicherheitshinweise, siehe DMF</p> <p>Bedienungsanleitung, Pflege und Technik, siehe DMF</p>

**Muster**

Grundlegende Anforderungen	Anwendbar/nicht anwendbar	Dokumentation (Normen, Prüfgrundlagen, Referenzen)
<p>Sterilisation, Montage usw.);</p> <p>l) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.</p> <p>m) ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe;</p> <p>n) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, daß ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt;</p> <p>o) Stoffe, die gemäß Abschnitt 7.4 einen Bestandteil des Produkts bilden;</p> <p>p) bei Produkten mit Meßfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad;</p>	<p>nicht anwendbar</p> <p>nicht anwendbar</p> <p>anwendbar</p> <p>nicht anwendbar</p> <p>nicht anwendbar</p>	<p>Batterien als Sondermüll, Bedienungsanleitung, siehe DMF</p>
<p>14 Ist die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen wie in Ziffer I Abschnitt 6 durch klinische Daten zu belegen, so müssen diese Daten gemäß Anhang X ermittelt werden.</p>	<p>anwendbar</p>	<p>Siehe klinische Bewertung</p>