
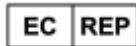







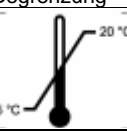
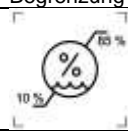
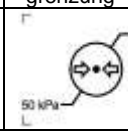




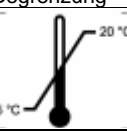
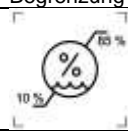
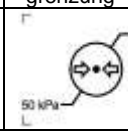




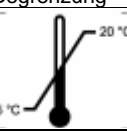
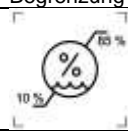
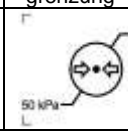


















Prüfliste Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (einschließlich Sonderanfertigungen) nach MDR Anhang I Kapitel III

Angaben zur Identifizierung (Handelsname; Typenbezeichnung; Art-Nr.; UDI-DI)	
---	--

1	Angaben auf der Kennzeichnung des Produktes [Anhang I Kapitel III Nr. 23.2 MDR] [DIN EN ISO 15223-1/DIN EN ISO 20417]				
bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.1	Die Kennzeichnung erfolgt: <ul style="list-style-type: none"> • auf dem Produkt und/oder • auf der Verpackung jeder Einheit und/oder • auf der Verpackung mehrerer Produkte [Nr.23.1b] in einer vom Menschen lesbaren Form [23.1c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt oder ggf. Produkt für klinische Prüfung(en) [Nr.23.2g] <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 10px;">MD</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	CE-Konformitätskennzeichen (außer bei Sonderanfertigungen und Produkten zur klinischen Prüfung), ggf. Nummer der Benannten Stelle [Art. 20]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Name oder Handelsname des Produkts [Nr.23.2a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Angaben zur Art und ggf. der Zweckbestimmung des Produktes – sofern nicht offensichtlich [Nr.23.2b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Hersteller (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke + Anschrift der eingetragenen Niederlassung) [Nr.23.2c] <div style="float: right; text-align: center;">  </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Für Hersteller mit Sitz außerhalb der EU zusätzlich: Namen und Anschrift des Bevollmächtigten [Nr.23.2d] <div style="float: right; text-align: center;">  </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Für Hersteller mit Sitz außerhalb der EU zusätzlich: Namen und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Importeurs [Art 13 (3) MDR] <div style="float: right; text-align: center;">  </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	UDI-Träger mit UDI (linearer 1D-Strichcode; 2 D-Matrix-Strichcode und RFID) auf Produkt oder Produktkennzeichnung und allen höheren Produktverpackungsebenen <ul style="list-style-type: none"> • für implantierbare Produkte + Klasse III ab 26.05.2021 • für Produkte Klasse IIa + IIb ab 26.05.2023 • für Produkte Klasse I ab 26.05.2025 • bei wiederverwendbaren Produkten, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist – jeweils + 2 weitere Jahre [Nr.23.2h i.V.m. Art. 27 (4) + Anhang VI, Teil C Nr. 1 + Nr.4] + Art. 123 (3f+g) Gilt nicht für Sonderanfertigungen (Art. 27(1))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1.10	<p>Ggf. Angaben zu enthaltenen Produktbestandteilen [Nr.23.2e]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel einschließlich Derivate aus menschlichen Blut oder Plasma • Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate • Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.11	<p>Ggf. Angaben zu enthaltenen Produktbestandteilen (>0,1%) [Nr.23.2f; Anhang I Kapitel III Nr.10.4.5]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMR-Stoffe (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1A oder 1B Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 • endokrin wirksame Stoffe (hormonwirksame Stoffe mit schwerwiegenden gesundheitlichen Auswirkungen) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.12	<p>Los- oder Seriennummer (nach den Worten LOSNUMMER oder SERIENNUMMER oder Symbolen [Nr.23.2g])</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SN</div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • bei aktiven implantierbaren Produkten die Seriennummer [Nr.23.2s] • bei anderen implantierbaren Produkten die Serien- oder die Losnummer [Nr.23.2s] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.13	<p>Fristangabe für sichere Verwendung bzw. Implantation (mindest. Jahr + Monat), sofern zweckdienlich [Nr. 23.2i]</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.14	<p>Herstellungsdatum (auch als Teil der Los- oder Seriennummer), sofern Fristangaben für sichere Verwendung bzw. Implantation nicht zweckdienlich [Nr. 23.2j]</p> 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.15	<p>Ggf. Hinweis auf besondere Lagerbedingungen und/oder Handhabungsbedingungen [Nr. 23.2k]</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Zerbrechlich, sorgsam handhaben</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Vor Sonnenlicht schützen</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Trocken aufbewahren</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Temperatur, Begrenzung</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Luftfeuchte, Begrenzung</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">Luftdruck, Begrenzung</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> <td></td> </tr> </table>	Zerbrechlich, sorgsam handhaben	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Trocken aufbewahren					Temperatur, Begrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung	Luftdruck, Begrenzung						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zerbrechlich, sorgsam handhaben	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Trocken aufbewahren																		
																					
Temperatur, Begrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung	Luftdruck, Begrenzung																			
																					
1.16	<p>Für Sterilprodukte: Hinweis auf sterilen Zustand und Sterilisationsverfahren [Nr. 23.2l] siehe auch Nr. 2 dieses Formblattes</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	

1.17	Dringende Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen (Kurzform) – Verweis auf Gebrauchsanweisung [Nr. 23.2m] Beispiele:						
	Achtung Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	Biologische Risiken	Nicht wiederverwenden			
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht steril	Enthält Naturkautschuklatex			
							
1.18	Kennzeichnung von Einmalprodukten [Nr. 23.2n] (siehe auch Nr. 2 dieses Formblattes) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
1.19	Bei aufbereiteten Einmalprodukten: Hinweis auf diesen Sachverhalt + Anzahl durchlaufener Aufbereitungszyklen + mögl. Beschränkung der Aufbereitungszyklen [Nr. 23.2o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
1.20	Bei Sonderanfertigungen: die Aufschrift „Sonderanfertigung“ [Nr. 23.2p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
1.21	Bei Medizinprodukten für klinische Prüfungen: Aufschrift: „ausschließlich für klinische Prüfungen“ [Nr. 23.2q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
1.22	Bei stofflichen Produkten und Stoffkombinationen, die durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut vom Körper aufgenommen oder lokal verteilt werden: <ul style="list-style-type: none"> die qualitative Gesamtzusammensetzung quantitative Informationen zu den Hauptbestandteilen der angestrebten Hauptwirkung [Nr. 23.2r]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
1.23	Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung sind geeignet für das Produkt [Nr. 13.1a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
1.24	Produktinformationen auch auf der Webseite des Herstellers [Nr. 13.1a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang I Kapitel III Nr. 23.3 MDR] [DIN EN ISO 15223-1DIN EN ISO 20417]						
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen		
2.1	Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche [Nr. 23.3a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2.2	Hinweis auf Sterilität des Produktes [Nr. 23.3b] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

2	Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang I Kapitel III Nr. 23.3 MDR] [DIN EN ISO 15223-1DIN EN ISO 20417]							
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein				n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.3	Angabe des Sterilisationsverfahrens [Nr. 23.3c]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	mit aseptischen Verfahren	mit Ethylenoxid	Strahlen-sterilisiert	Hitze-sterilisiert				
								
		Sterile Flüssigkeitsbahn – bei nicht vollständig sterilen Produkten		Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid				
2.4	Name und Anschrift des Herstellers [Nr. 23.3d]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Eine Beschreibung des Produkts [Nr. 23.3d]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Bei Medizinprodukten für klinische Prüfungen: Aufschrift: „ausschließlich für klinische Prüfungen“ [Nr. 23.3f]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Bei Sonderanfertigungen: die Aufschrift „Sonderanfertigung“ [Nr. 23.3g]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	Monat und Jahr der Herstellung [Nr. 23.3g]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	Frist für die Verwendbarkeit bzw. Implantierbarkeit (mindestens Jahr und Monat) [Nr. 23.3i]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	Hinweis auf die Gebrauchsanweisung bezüglich Vorgehen bei Beschädigung oder versehentlicher Öffnung der Sterilverpackung [Nr. 23.3j]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Verordnung (EU) 2017/745] [DIN EN ISO 20417DIN EN ISO 17664]							
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein				n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Bei Klasse I und Klasse IIa-Produkten kann auf eine Gebrauchsanweisung verzichtet werden, wenn diese für eine sichere Produktanwendung entbehrlich ist [Nr.23.1d]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Bereitstellung der aktuellen Gebrauchsanweisung mit dem Produkt [Nr. 23.1 + EU-VO 2021/2226 zur eIFU]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Anwendung für Laien: in Schriftform							
	• Anwendung für professionelle Nutzung: auch elektronisch möglich							
	• Pflichten, wenn eIFU: Angabe der Interseite in Eudamed UDI-Datenbank [Anhang VI Teil B Nr 22 MDR]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	CE-Konformitätskennzeichen (außer bei Sonderanfertigungen und Produkten zur klinischen Prüfung), ggf. Nummer der Benannten Stelle [Art. 20]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Name oder Handelsname des Produkts [Nr.23.4a i.V.m. Nr.23.2a]				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Verordnung (EU) 2017/745] [DIN EN ISO 20417/DIN EN ISO 17664]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.5	Hersteller (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke + Anschrift der eingetragenen Niederlassung) [Nr.23.4a i. V. m. Nr.23.2c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	Zweckbestimmung des Produktes mit genauer Angabe <ul style="list-style-type: none"> • der Indikation, • der Kontraindikation • vorgesehene Patientenzielgrupp(n) und • vorgesehene Anwender (soweit zutreffend) [Nr.23.4b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	Ggf. nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen [Nr.23.4c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	Die Leistungsmerkmale des Produkts [Nr.23.4e]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	Für implantierbare und Klasse III Produkte Link zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung [Nr. 23.4d i.V.m. Art. 32(1) und EUDAMED-Eintrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.10	Ggf. Angaben zu enthaltenen Produktbestandteilen [Nr.23.4a i.V.m. Nr.23.2e]: <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittel einschließlich Derivate aus menschlichen Blut oder Plasma • Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate • Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11	Ggf. Angaben zu enthaltenen Produktbestandteilen (>0,1%) [Nr.23.4a i.V.m. 23.2f; Anhang I Kapitel III Nr.10.4.5]: <ul style="list-style-type: none"> • CMR-Stoffe (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1A oder 1B Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 • endokrin wirksame Stoffe (hormonwirksame Stoffe mit schwerwiegenden gesundheitlichen Auswirkungen) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.12	Ggf. Hinweis auf besondere Lagerbedingungen und/oder Handhabungsbedingungen [Nr.23.4a i.V.m. Nr. 23.2k]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.13	Für Sterilprodukte Hinweis auf sterilen Zustand und Sterilisationsverfahren [Nr.23.4a i.V.m. Nr. 23.2l] siehe auch Nr. 2 dieses Formblattes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.14	Hinweis, dass das Produkt für einmaligen Gebrauch vorgesehen ist [Nr.23.4a i.V.m. Nr. 23.2n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.15	Bei stofflichen Produkten und Stoffkombinationen, die durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut vom Körper aufgenommen oder lokal verteilt werden, [Nr.23.4a i.V.m. Nr. 23.2r] <ul style="list-style-type: none"> • die qualitative Gesamtzusammensetzung • quantitative Informationen zu den Hauptbestandteilen der angestrebten Hauptwirkung 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Verordnung (EU) 2017/745] [DIN EN ISO 20417/DIN EN ISO 17664]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.16	Ggf. Angaben für Angehörige von Gesundheitsberufen zu [Nr.23.4f] <ul style="list-style-type: none"> • Eignung des Produktes • Auswahl entsprechender Software • Auswahl entsprechender Zubehörteile 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.17	[Nr.23.4g] <ul style="list-style-type: none"> • Etwaigen Restrisiken, • Kontraindikationen, • allen unerwünschten Nebenwirkungen den Patienten hierzu mitzuteilende Informationen 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.18	Vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung benötigten Spezifikationen (z.B. Angabe der Ablesegenauigkeit bei Messfunktionen) [Nr.23.4h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.19	Ggf. erforderliche [Nr.23.4i] <ul style="list-style-type: none"> • Vorbehandlungen oder Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung) + • Angaben der Methoden zur Erreichung des erforderlichen Desinfektionsgrades 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.20	Ggf. erforderliche [Nr.23.4j] <ul style="list-style-type: none"> • besondere Einrichtungen • besondere Schulungen • spezifische Qualifikationen des Anwenders/Dritten 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.21	Alle Angaben zu einer ordnungsgemäßen und sicheren Installation [Nr.23.4k] <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Art und Häufigkeit von Instandhaltungsmaßnahmen u. ggf. vorbereitender Reinigung und Desinfektion • Angaben zu Verbrauchskomponenten und deren Ersatz • ggf. erforderliche Kalibrierung • Verfahren zum Ausschluss von Risiken für Wartungspersonal 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.22	Bei Sterilprodukten: Verhaltensanforderungen für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wird [Nr.23.4l]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.23	Für nicht sterile Produkte, die vor der Verwendung zu sterilisieren sind: Sterilisationsanleitung [Nr.23.4m, DIN EN ISO 17664]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.24	Bei wiederverwendbaren Produkten oder nicht verwendeten Bestandteilen von Implantat-Sets [Nr.23.4n; DIN EN ISO 17664] <ul style="list-style-type: none"> • Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren und • Angaben woran zu erkennen ist, dass keine Wiederverwendung/Wiederaufbereitung erfolgen sollte (z. B. Höchstzahl erlaubter Wiederaufbereitungen, Materialabnutzungen) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Verordnung (EU) 2017/745] [DIN EN ISO 20417/DIN EN ISO 17664]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.25	Ggf. Hinweis, dass Produktwiederverwendung ausschließlich nach einer Aufbereitung unter der Verantwortung des Herstellers zulässig ist [Nr.23.4o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.26	Bei Produkten zum einmaligen Gebrauch Gefahrenhinweise für eine mögliche Wiederverwendung [Nr.23.4p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.27	Bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten /Ausrüstungen bestimmt sind [Nr.23.4q] <ul style="list-style-type: none"> • die Angaben, die für Ausrüstungen erforderlich sind • Angaben zu bekannten Kombinationseinschränkungen 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.28	Für Produkte, die Strahlung aussenden [Nr.23.4r] <ul style="list-style-type: none"> • Beschaffenheit, Art und ggf. Intensität und Verteilung der Strahlung • Angabe von Schutzmöglichkeiten für Patienten, Anwender und Dritte vor unbeabsichtigter Strahlung 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.29	Hinweise für Patienten und Anwender [Nr.23.4s] über etwaige <ul style="list-style-type: none"> • Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen (z.B. bei Fehlfunktionen; Leistungsveränderungen, ungünstigen Umgebungseinflüssen, Wechselwirkungen, allergischen Reaktionen) • Kontraindikationen, • zu ergreifende Maßnahmen • Verwendungsbeschränkungen 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.30	Bei stofflichen Produkten, die in den Körper eingeführt, vom menschlichen Körper aufgenommen und lokal verteilt werden [Nr.23.4t] <ul style="list-style-type: none"> • Warnungen, Vorsichtshinweise zu Wechselwirkungen mit anderen MP, Arzneimitteln und sonstigen Stoffen • Kontraindikationen, • unerwünschte Nebenwirkungen • Risiken bei Überdosierung 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.31	Bei implantierbaren Produkten gesamte qualitative und quantitative Zusammensetzungen zu Stoffen mit denen der Patient in Berührung kommt [Nr.23.4u]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.32	Warnungen und Vorsichtshinweise zur Entsorgung des Produktes, Zubehörs, der Verbrauchsmaterialien (z.B. Infektionsgefahr, mikrobiologische Gefahren, physikalische Gefahren) [Nr.23.4v]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.33	Bei Produkten für medizinische Laien: Umstände bei denen medizinisches Fachpersonal befragt werden sollte [Nr.23.4w]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.34	Für Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung [Nr. 23.4x i.V.m. Art. 1(2) und Anhang XVI] <ul style="list-style-type: none"> • Information zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und • den Risiken bei deren Anwendung 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Verordnung (EU) 2017/745] [DIN EN ISO 20417/DIN EN ISO 17664]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.35	Ausstellungsdatum bzw. Ausstellungsdatum und Kennnummer neueste Fassung [Nr.23.4y]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.36	Hinweis zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde [Nr.23.4z]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.37	Gebrauchsanweisung in der für Anwender und ggf. Patienten verständlichen Form und Sprache [Nr.23.1a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hinweis:

Bei Sonderanfertigungen ist dem Produkt ergänzend die Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 beizufügen (= Erklärung zu Sonderanfertigungen anstelle einer Konformitätserklärung).

Erläuterungen:

DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 17664-1 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte

DIN EN ISO 17664-2 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 2: unkritische Medizinprodukte
DIN EN ISO 20417 Informationen des Herstellers/DIN

VO (EU) 2011/2226 zur eIFU

Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte (ABl. L 448 vom 15.12.2021, S. 32)

zuletzt geändert durch:

Durchführungsverordnung (EU) 2025/1234 der Kommission vom 25. Juni 2025 (ABl. L 1234 vom 26.6.2025, S. 1)