










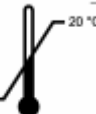
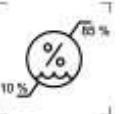
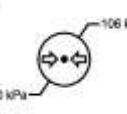




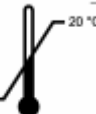
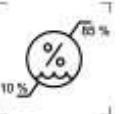
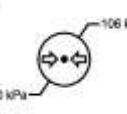




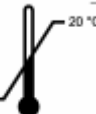
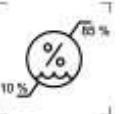
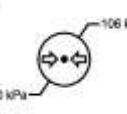



**Prüfliste Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung für In-vitro-Diagnostika (IVD) nach IVDR
Anhang I, Kapitel III**


























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

1	Angaben auf der Kennzeichnung des Produktes [Anhang I Kapitel III Nr. 20.2 IVDR] [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.20.1b] in einer vom Menschen lesbaren Form [20.1c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Hinweis, dass es sich um ein IVD handelt oder ggf. um ein Produkt für Leistungsstudien [Nr.20.2e]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	CE-Kennzeichnung (außer bei Produkten für Leistungsstudien), ggf. Nummer der Benannten Stelle [Art. 18]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Name oder Handelsname des Produkts [Nr.20.2a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Bei Produkten zur Eigenanwendung: kein Hinweis im Namen auf eine andere, als die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung [Nr.20.2 u]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Angaben zur Art und ggf. der Zweckbestimmung des Produktes – sofern nicht offensichtlich [Nr.20.2b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Hersteller (Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke + Anschrift der eingetragenen Niederlassung) [Nr.20.2c]	<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 Bevollmächtigten [Nr.20.2d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.9	Für Hersteller mit Sitz außerhalb der EU zusätzlich: Namen und Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Importeurs [Art 13 (3) IVDR]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.10	UDI-Träger mit UDI (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) auf Produkt oder Produktkennzeichnung und allen höheren Produktverpackungsebenen [Anhang VI, Teil C, Nr.4] <ul style="list-style-type: none"> IVD Klasse D ab 26.05.2023 (IVDR Art. 113 Abs. 3e) IVD Klasse B&C ab 26.05.2025 (IVDR Art. 113 Abs. e) IVD Klasse A ab 26.05.2027 [Nr.20.2g i. V. m. Art. 24 Abs. 4 + Anhang VI, Teil C Nr. 1 + Nr.4] + Art. 113 Abs. 3e IVDR)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	






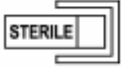
**Formblatt 310 Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung nach IVDR
zur VAW02_201**

1	Angaben auf der Kennzeichnung des Produktes [Anhang I Kapitel III Nr. 20.2 IVDR] [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																
1.11	Los- oder Seriennummer (nach den Worten LOSNUMMER oder SERIENNUMMER oder Symbolen [Nr.20.2f])  	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.12	Fristangabe für sichere Verwendung (mindestens Jahr + Monat [Nr. 20.2h]) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.13	Herstellungsdatum (auch als Teil der Losnummer, sofern das Datum klar daraus hervorgeht), sofern Fristangaben für sichere Verwendung nicht zweckdienlich [Nr. 20.2i]) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.14	Ggf. Angabe der Nettoinhaltsmenge ausgedrückt als • Gewicht bzw. Volumen oder Zählung oder eine Kombination dieser Varianten oder anderen Einheiten die den Packungsinhalt korrekt wiedergeben [Nr. 20.2j].	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.15	Ggf. Hinweis auf besondere Lagerbedingungen und/oder Handhabungsbedingungen [Nr. 20.2k], z. B. <table border="1" data-bbox="292 987 994 1424"> <tr> <td data-bbox="292 987 467 1122">Zerbrechlich, sorgsam handhaben</td> <td data-bbox="467 987 643 1122">Vor Sonnen- licht schützen</td> <td data-bbox="643 987 818 1122">Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen</td> <td data-bbox="818 987 994 1122">Trocken auf- bewahren</td> </tr> <tr> <td data-bbox="292 1122 467 1234"></td> <td data-bbox="467 1122 643 1234"></td> <td data-bbox="643 1122 818 1234"></td> <td data-bbox="818 1122 994 1234"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="292 1234 467 1279">Temperatur, Begrenzung</td> <td data-bbox="467 1234 643 1279">Luftfeuchte, Begrenzung</td> <td data-bbox="643 1234 818 1279">Luftdruck, Be- grenzung</td> <td data-bbox="818 1234 994 1279"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="292 1279 467 1413"></td> <td data-bbox="467 1279 643 1413"></td> <td data-bbox="643 1279 818 1413"></td> <td data-bbox="818 1279 994 1413"></td> </tr> </table>	Zerbrechlich, sorgsam handhaben	Vor Sonnen- licht schützen	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Trocken auf- bewahren					Temperatur, Begrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung	Luftdruck, Be- grenzung						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zerbrechlich, sorgsam handhaben	Vor Sonnen- licht schützen	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Trocken auf- bewahren																		
																					
Temperatur, Begrenzung	Luftfeuchte, Begrenzung	Luftdruck, Be- grenzung																			
																					
1.16	Für Sterilprodukte: Hinweis auf sterilen Zu- stand und Sterilisationsverfahren [Nr. 20.2i] siehe auch Nr. 2 dieses Formblattes 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	

**Formblatt 310 Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung nach IVDR
zur VAW02_201**

1	Angaben auf der Kennzeichnung des Produktes [Anhang I Kapitel III Nr. 20.2 IVDR] [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																
1.17	Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen (Kurzform) – Verweis auf Gebrauchsanweisung [Nr. 20.2m i. V. m. Nr. 20.4.1n] Beispiele: <table border="1" data-bbox="292 488 994 938"> <tr> <td data-bbox="292 488 467 611">Achtung Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisung beachten</td> <td data-bbox="467 488 643 611">Gebrauchsanweisung beachten</td> <td data-bbox="643 488 818 611">Biologische Risiken</td> <td data-bbox="818 488 994 611">Nicht wiederverwenden</td> </tr> <tr> <td data-bbox="292 611 467 712"></td> <td data-bbox="467 611 643 712"></td> <td data-bbox="643 611 818 712"></td> <td data-bbox="818 611 994 712"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="292 712 467 813">Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</td> <td data-bbox="467 712 643 813">Nicht erneut sterilisieren</td> <td data-bbox="643 712 818 813">Nicht steril</td> <td data-bbox="818 712 994 813">Enthält Naturkautschuklatex</td> </tr> <tr> <td data-bbox="292 813 467 938"></td> <td data-bbox="467 813 643 938"></td> <td data-bbox="643 813 818 938"></td> <td data-bbox="818 813 994 938"></td> </tr> </table>	Achtung Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	Biologische Risiken	Nicht wiederverwenden					Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht steril	Enthält Naturkautschuklatex					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Achtung Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	Biologische Risiken	Nicht wiederverwenden																		
																					
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht erneut sterilisieren	Nicht steril	Enthält Naturkautschuklatex																		
																					
1.18	Hinweis auf die Zugänglichkeit/Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung (ggf. Website-Adresse), wenn diese nicht als Papierform bereitgestellt wird (nur möglich, wenn das IVD nur für den beruflichen Gebrauch bestimmt ist und es sich nicht um einen patientennahen Test handelt) [Nr. 20.2n i. V. m. 20.1f]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.19	Ggf. besondere Anwendungshinweise [Nr. 20.2o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.20	Kennzeichnung von Einmalprodukten [Nr. 20.2p] (siehe auch Nr. 2 dieses Formblattes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.21	Hinweis, wenn das Produkt für die Eigenanwendung oder patientennahe Tests vorgesehen ist [Nr. 20.2q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.22	Ggf. Hinweis (Ausschluss), wenn Schnelltests nicht für Eigenanwendung oder patientennahe Test vorgesehen sind [Nr. 20.2r]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.23	bei Produktkits: Erfüllen alle Reagenzien und Materialien von Produktkits, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, die Kennzeichnungsanforderungen der IVDR? [Nr. 20.2s]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.24	Ggf. Identifikation der Produkte und eigenständiger Komponenten auf Ebene der Produktlose durch angemessene und praktikable Information auf Produkt u./o. ggf. Verkaufsverpackung [Nr. 20.2t]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.25	Bei Produkten zur Eigenanwendung Angabe der folgenden Informationen [Nr. 20.2u]: <ul style="list-style-type: none"> • die Art der für die Durchführung des Tests erforderlichen Probe(n) (z. B. Blut, Urin oder Speichel); • ob zusätzliche Materialien für das ordnungsgemäße Funktionieren des Tests benötigt werden; • Kontaktdaten für weitere Beratung und Unterstützung. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
1.26	Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung sind geeignet für das Produkt [Nr. 20.1a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	

**Formblatt 310 Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung nach IVDR
zur VAW02_201**

2	Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang I Kapitel III Nr. 20.3 IVDR] [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
2.1	Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche [Nr. 20.3a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Hinweis auf Sterilität des Produktes [Nr. 20.3b] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Angabe des Sterilisationsverfahrens [Nr. 20.3c]				
	mit aseptischen Verfahren	mit Ethylenoxid	Strahlen-sterili- siert	Hitze-sterilisiert	
					
		Sterile Flüssig- keitsbahn – bei nicht voll- ständig steri- lem Produkt			
2.4	Name und Anschrift des Herstellers [Nr. 20.3d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Beschreibung des Produkts [Nr. 20.3e]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Monat und Jahr der Herstellung [Nr. 20.3f]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	Frist für die sichere Verwendbarkeit (mindestens Jahr und Monat) [Nr. 20.3g]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.8	Hinweis auf die Gebrauchsanweisung bezüglich Vorgehen bei Beschädigung oder versehentlicher Öffnung der Steril- verpackung [Nr. 20.3h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Nr. 20.4 IVDR] [DIN EN ISO 20417]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.1	Plausible Begründung für den Verzicht der Gebrauchsan- weisung liegt vor? [Nr.20.1d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Bereitstellung der aktuellen Gebrauchsanweisung mit dem Produkt [Nr. 20.1 d) e) f)]				
	• in Schriftform (Ausnahmen beachten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• zusätzlich elektronisch (falls Webseite vorhanden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• ausschließlich elektronisch (gilt nur in bestimmten Fäl- len)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	CE-Kennzeichnung (außer bei Produkten für Leistungsstu- dien), ggf. Nummer der Benannten Stelle [Art. 18]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Name oder Handelsname des Produkts [Nr.20.4.1a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Erforderliche Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt [Nr.20.4.1b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 310 Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung nach IVDR
zur VAW02_201**

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Nr. 20.4 IVDR] [DIN EN ISO 20417]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.13	Bei Produkten, die dazu bestimmt sind, in Kombination mit anderen Produkten und/oder Ausrüstungen des allgemeinen Bedarfs oder zusammen mit diesen installiert oder an diese angeschlossen verwendet zu werden: <ul style="list-style-type: none"> • die Angaben, die für die Wahl der für eine validierte und sichere Kombination geeigneten Produkte oder Ausrüstungen erforderlich sind, einschließlich der wichtigsten Leistungsmerkmale, und/oder • Angaben zu allen bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Kombination von Produkten und Ausrüstungen [Nr.20.4.1j] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.14	Hinweis auf besondere Lagerungsbedingungen und/oder Handhabungsbedingungen [Nr.20.4.1k]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.15	Haltbarkeit nach Anbruch, einschließlich ggf. der Lagerungsbedingungen, und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und gegebenenfalls der Stabilität der Arbeitslösungen [Nr.20.4.1l]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.16	Bei Sterilprodukten: Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren + Verhaltenshinweise für den Fall, dass die sterile Verpackung vor der Verwendung des Produktes beschädigt wird [Nr.20.4.1m]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.17	Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren [Nr.20.4.1n] – diverse Beispiele sind dort aufgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.18	Warnungen und/oder Vorsichtshinweise im Zusammenhang mit potenziell infektiösem Material, das Bestandteil des Produkts ist [Nr.20.4.1o]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.19	Hinweis auf erforderliche besondere Einrichtungen wie z. B. Reinraumumgebung, besondere Schulungen z. B. in Bezug auf Strahlenschutz oder spezifische Qualifikationen des vorgesehenen Anwenders [Nr.20.4.1p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.20	Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe [Nr.20.4.1q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.21	Beschreibung einer vor der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie beispielsweise Sterilisation, Montage, Kalibrierung usw., damit das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird [Nr.20.4.1r]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 310 Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung nach IVDR
zur VAW02_201**

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Nr. 20.4 IVDR] [DIN EN ISO 20417]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.22	Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie ggf. <ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmäßiger Instandhaltungsmaßnahmen, einschließlich Reinigung und Desinfektion; • Angabe der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind; • Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird; • Verfahren zur Abschwächung der Risiken, denen an der Installation, Kalibrierung oder Wartung des Produkts beteiligte Personen ausgesetzt sind [Nr.20.4.1s] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.23	ggf. Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren [Nr.20.4.1t]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.24	Angaben zur metrologischen Rückverfolgbarkeit der Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnete Werte (einschließlich Identifizierung übergeordneter Referenzmaterialien und/oder Referenzmessverfahren, die bereits angewandt wurden) ... [Nr.20.4.1u]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.25	Angaben zu Testverfahren, einschließlich Berechnungen und Ergebnisauswertung sowie ggf. der Erwägung, Bestätigungstests durchzuführen ... [Nr.20.4.1v]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.26	Merkmale der Analyseleistung wie <ul style="list-style-type: none"> – analytische Sensitivität, • analytische Spezifität, • Richtigkeit (Verzerrung), • Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), • Genauigkeit (als Ergebnis von Richtigkeit und Präzision), • Nachweisgrenzen und Messbereich, (Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen und Kreuzreaktionen erforderlich sind, und die Begrenzungen des Verfahrens), • Messbereich, • Linearität • Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender [Nr.20.4.1w]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 310 Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung nach IVDR
zur VAW02_201**

3	Angaben in der Gebrauchsanweisung [Anhang I Kapitel III Nr. 20.4 IVDR] [DIN EN ISO 20417]				
	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.35	bei Produktkits: Erfüllen alle Reagenzien und Materialien von Produktkits, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, die Anforderungen an die Gebrauchsanweisung der IVDR? [Nr.20.4.1ag]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.36	bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören bzw. die Software enthalten: <ul style="list-style-type: none"> • Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind. [Nr.20.4.1ah] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zusätzliche Anforderungen für Produkte zur Eigenanwendung an die Gebrauchsanweisung					
3.37	Detaillierte Beschreibung des Testverfahrens, einschließlich der etwaigen Zubereitung von Reagenzien, der Probenahme und/oder -aufbereitung sowie Hinweise zur Durchführung des Tests und Interpretation der Ergebnisse [Nr.20.4.2a]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.38	besondere Angaben sind dann <u>nicht</u> erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das/die vom Produkt erzeugte(n) Ergebnis(se) zu verstehen [Nr.20.4.2b]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.39	Hinreichende Angaben zur Zweckbestimmung, damit der Anwender den medizinischen Kontext versteht und die Ergebnisse korrekt interpretieren kann [Nr.20.4.2c]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.40	Die Ergebnisse werden so dargestellt, dass sie vom Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden [Nr.20.4.2d]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.41	Hinweise und Anweisungen für den Anwender: <ul style="list-style-type: none"> • bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis zu ergreifende Maßnahmen, • Begrenzungen des Tests und der Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses, • Informationen zu Faktoren, die die Testergebnisse beeinflussen (z. B. Alter, Geschlecht, Menstruation, Infektionen, sportliche Betätigung, Fasten, Diät oder Einnahme von Arzneimitteln) [Nr.20.4.2e] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.42	deutlicher Hinweis für Anwender: <ul style="list-style-type: none"> • ohne Konsultation von fachkundigen Angehörigen der Gesundheitsberufe sollte keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden • Informationen über Auswirkungen und Verbreitung der Krankheit • Wo weitere Auskünfte eingeholt werden können (Website, Telefonberatung etc.) [Nr.20.4.2f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.43	Hinweis, wenn das Produkt für die Kontrolle einer diagnostizierten Erkrankung verwendet wird: <ul style="list-style-type: none"> • Anpassung der Behandlung erst nach erforderlicher Schulung [Nr. 20.4.2g) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	