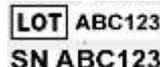
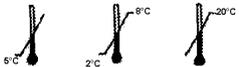
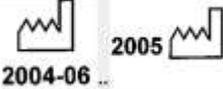
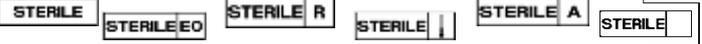


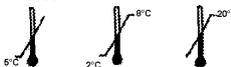
**Prüfliste für Medizinprodukte**  
(ohne aktive implantierbare medizinische Geräte, In-vitro-Diagnostika und Sonderanfertigungen)  
(Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)

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

<b>1. Kennzeichnung des Medizinproduktes</b> [Anhang I 93/42/EWG]		n.a.	ja	nein	<b>Bemerkungen</b>
	bitte eintragen: vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein, nicht anwendbar: n.a.				
1.1	CE-Kennzeichnung, ggf. Nummer der Benannten Stelle [§9 Abs.3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers eindeutig erkennbar [Nr.13.3a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	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"/>	
1.4	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Medizinprodukt handelt [Nr.13.3b]  Bestellnummer <b>REF ABC123</b> Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Ggf. Loscode nach dem Wort "LOS" oder Seriennummer [Nr.13.3d] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Ggf. Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr.13.3e] z.B.  2009-06-28  2009-06	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Ggf. Hinweis, nur zum einmaligen Gebrauch [Nr.13.3f] 	<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"/>	

**Formblatt 002 „Medizinprodukte: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur VAW02\_001**

1. 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"/>	

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	CE-Kennzeichnung, ggf. Nummer der Benannten Stelle [§9 Abs. 3 MPG]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	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"/>	
2.3	Name oder Firma und Anschrift des Herstellers [Nr.13.6 i.V.m. 13.3a] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	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"/>	
2.5	Angaben, aus denen insbesondere der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt [Nr.13.6 i.V.m. 13.3b] Bestellnummer <b>REF ABC123</b> Enthält Naturkautschuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Ggf. Hinweis, nur zum einmaligen Gebrauch [Nr.13.6 i.V.m. 13.3f] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7	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"/>	
2.8	Ggf. besondere Anwendungshinweise (z. B. Gebrauchsanweisung beachten) [Nr.13.6 i.V.m. Nr.13.3j] 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 002 „Medizinprodukte: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur VAW02\_001**

<b>Angaben in der Gebrauchsanweisung</b> (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
2.9	Ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vor- sichtsmaßnahmen [Nr.13.6 i.V.m. 13.3k]				
	Achtung  Bioge- fährdung  Nicht er- neut  steri- lisie- ren Un- steril  Bei beschä- digter  Verpa- ckung nicht ver- wenden Enthält Natur- kaut- schuk 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	bei aktiven Medizinprodukten mit Aus- nahme der Medizinprodukte mit Verfall- datum Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- oder Se- riennummer erscheinen [Nr.13.6 i.V.m. 13.3l] z. B. 	<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]				
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.12	Ggf. Hinweis darauf, dass das Medizinprodukt als Bestand- teil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält [Nr.13.6 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 Ein- richtungen oder Ausrüstungen zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung kombiniert oder ange- schlossen werden müssen; alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erfor- derlichen 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 Medi- zinprodukt 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 Instandhaltungsmaß- nahmen 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 bestimm- ter 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 be- schädigt 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 wiederverwendbaren Medizinprodukten Angaben über geeignete Aufbereitung, ggf. zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung, geeignete Verfahren i. S. der EN 17664 [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.21	Bei MP, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, Anga- ben zur Reinigung und Sterilisation [Nr.13.6h]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 002 „Medizinprodukte: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung“ zur VAW02\_001**

<b>Angaben in der Gebrauchsanweisung</b> (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
2.22	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"/>	
2.23	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"/>	
2.24	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"/>	
2.25	Ggf. Angaben für medizinisches Personal, die es erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen:				
2.25.1	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"/>	
2.25.2	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"/>	
2.25.3	Ggf. Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Medizinprodukt bestimmt ist [Nr.13.6m]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.25.4	Entsorgungshinweise, soweit das Medizinprodukt dabei eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt [Nr.13.6n]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.25.5	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"/>	
2.25.6	Bei Medizinprodukten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad [Nr.13.6p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.26	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"/>	
2.27	Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung [Nr.13.6q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	