

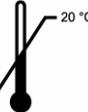
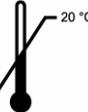
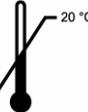
Prüfliste Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte (einschließlich Sonderanfertigungen) nach MDR Anhang I Kapitel III

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

Im Folgenden ist der Text der MDR weitgehend wortgleich übernommen. Änderungen oder Ergänzungen sind markiert („*“).

	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	Angaben auf der Kennzeichnung des Produktes [Anhang I Kapitel III Nr. 23.2 MDR] [DIN EN ISO 15223-1; DIN EN 1041]				
1.1	Die Kennzeichnung erfolgt: – auf dem Produkt und/oder – auf der Verpackung jeder Einheit und/oder – auf der Verpackung mehrerer Produkte [Nr.23.1b]	<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"/>	
1.2	Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt oder ggf. Produkt für klinische Prüfung(en) [Nr.23.2q]	<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"/>	
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]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Für Hersteller mit Sitz außerhalb der EU zusätzlich: Namen und Anschrift des Bevollmächtigten [Nr.23.2d]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8	UDI-Träger mit UDI (linearer 1D-Strichcode; 2 D-Matrix-Strichcode und RFID) auf Produkt oder Produktkennzeichnung und allen höheren Produktverpackungsebenen – 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"/>	

**Formblatt 202 Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung nach MDR
zur VAW02_201**

	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten	n.a.	ja	nein	Bemerkungen																	
1.9	Ggf. Angaben zu enthaltenen Produktbestandteilen [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"/>																		
1.10	Ggf. Angaben zu enthaltenen Produktbestandteilen (>0,1%) [Nr.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"/>																		
1.11	Los- oder Seriennummer (nach den Worten LOSNUMMER oder SERIENNUMMER oder Symbolen [Nr.23.2g]) <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-weight: bold;">LOT</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-weight: bold;">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"/>																		
1.12	Fristangabe für sichere Verwendung bzw. Implantation (mindest. Jahr + Monat), sofern zweckdienlich [Nr. 23.2i]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
1.13	Herstellungsdatum (auch als Teil der Los- oder Seriennummer), sofern Fristangaben für sichere Verwendung bzw. Implantation nicht zweckdienlich [Nr. 23.2j]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																		
1.14	Ggf. Hinweis auf besondere Lagerbedingungen und/oder Handhabungsbedingungen [Nr. 23.2k]	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Zerbrechlich, sorgsam handhaben</td> <td>Vor Sonnenlicht schützen</td> <td>Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen</td> <td>Trocken aufbewahren</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Temperatur, Begrenzung</td> <td>Luftfeuchte, Begrenzung</td> <td>Luftdruck, Begrenzung</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></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																				
																						
1.15	Für Sterilprodukte: Hinweis auf sterilen Zustand und Sterilisationsverfahren [Nr. 23.2l] siehe auch Nr. 2 dieses Formblattes	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; font-weight: bold;">STERILE</div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	

**Formblatt 202 Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung nach MDR
zur VAW02_201**

	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten	n.a.	ja	nein	Bemerkungen								
1.16	Dringende Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen (Kurzform) – Verweis auf Gebrauchsanweisung [Nr. 23.2m] Beispiele:												
	<table border="1"> <tr> <td>Achtung Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisung beachten</td> <td>Gebrauchsanweisung beachten</td> <td>Biologische Risiken</td> <td>Nicht wiederverwenden</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Achtung Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	Biologische Risiken	Nicht wiederverwenden					<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 Naturkautschuk-latex										
													
1.17	Kennzeichnung von Einmalprodukten [Nr. 23.2n] (siehe auch Nr. 2 dieses Formblattes) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
1.18	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"/>									
1.19	Bei Sonderanfertigungen: die Aufschrift „Sonderanfertigung“ [Nr. 23.2p]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
1.20	Bei Medizinprodukten für klinische Prüfungen: Aufschrift: „ausschließlich für klinische Prüfungen“ [Nr. 23.2q]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
1.21	Bei stofflichen Produkten und Stoffkombinationen, die durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut vom Körper aufgenommen oder lokal verteilt werden: – 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"/>									
1.22	Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung sind geeignet für das Produkt [Nr. 13.1a]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
1.23	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 15223-1 ; DIN EN 1041]												
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"/>									

**Formblatt 202 Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung nach MDR
zur VAW02_201**

Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten				n.a.	ja	nein	Bemerkungen	
2.3	Angabe des Sterilisationsverfahrens [Nr. 23.3c]				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	mit aseptischen Verfahren	mit Ethylenoxid	Strahlen-sterilisiert	Hitze-sterilisiert				
								
		Sterile Flüssigkeitsbahn – bei nicht vollständig sterilen Produkt						
2.4	Name und Anschrift des Herstellers [Nr. 23.3d]					<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"/>	
2.9	Frist für die Verwendbarkeit bzw. Implantierbarkeit (mindestens Jahr und Monat) [Nr. 23.3i]					<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 1041; DIN EN ISO 17664]							
3.1	Bei Klasse I und Klasse IIa-Produkten kann auf eine Gebrauchsanweisung verzichtet werden, <u>wenn</u> diese für eine sichere Produkthanwendung 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)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	– in Schriftform							
	– zusätzlich elektronisch (falls Webseite vorhanden)							
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"/>	
	– ausschließlich elektronisch (gilt nicht in jedem Fall – Berücksichtigung Vorgaben EU-VO 207/2012)							
3.4	Name oder Handelsname des Produkts [Nr.23.4a i.V.m. Nr.23.2a]					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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"/>	

**Formblatt 202 Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung nach MDR
zur VAW02_201**

	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.6	Zweckbestimmung des Produktes mit genauer Angabe – der Indikation, – der Kontraindikation – vorgesehene Patientenzielgrupp(n) und – vorgesehene Anwender (soweit zutreffend) [Nr.23.4b]	<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"/>	
3.7	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]: – 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"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<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]: – 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"/> <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] – die qualitative Gesamtzusammensetzung – quantitative Informationen zu den Hauptbestandteilen der angestrebten Hauptwirkung	<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"/>	
3.16	Ggf. Angaben für Angehörige von Gesundheitsberufen zur [Nr.23.4f] – 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"/>	

**Formblatt 202 Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung nach MDR
zur VAW02_201**

	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.17	[Nr.23.4g] – Etwaige Restrisiken, – Kontraindikationen, – alle unerwünschte 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"/> <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] – 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] – 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] – 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] – 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"/>	
3.25	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] – 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"/>	

**Formblatt 202 Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung nach MDR
zur VAW02_201**

	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
3.28	Für Produkte, die Strahlung aussenden [Nr.23.4r] – 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 – 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] – 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 – 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"/>	
3.35	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).

**Formblatt 202 Kennzeichnung /Gebrauchsanweisung nach MDR
zur VAW02_201**

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 1041 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten |
| DIN EN ISO 17664 | Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukte-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten |