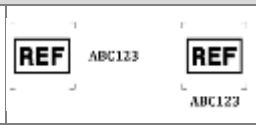
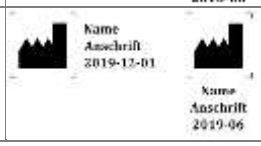
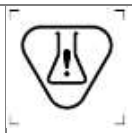
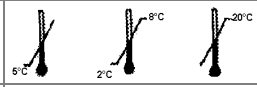
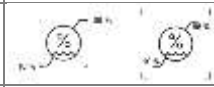
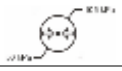
Formblatt 207 „Kennzeichnung des Prüfprodukts“ zur VAW03_201

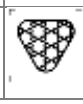
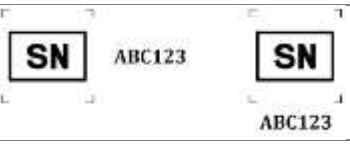
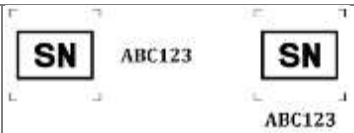
„Kennzeichnung des Prüfprodukts“

Kennzeichnung des Produkts **Muster** ☐ **Prüfprodukt** ☐		Prüfung am von

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	**Kennzeichnung des Produkts** **Anhang I, Kap. III 23.2 MDR -** ***Nachfolgende Angaben beziehen sich auf DIN EN ISO 15223-1***					
1.1	Handelsname, Name des Produkts, Katalognummer oder Handelscode des Produkts [Nr. 23.2 a) MDR; 3.2; 5.1.6 i.V.m. Anh. A.8 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.2	Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung des Produkts handelt, sofern dies für den Anwender nicht offensichtlich ist. [Nr.23.2 b) MDR]		☐	☐	☐	
1.3	Ggf. Name und Anschrift des Herstellers (Sponsors) oder Punkt 1.5 [23.2 c) MDR; 3.10 i.V.m. Anh. A.2 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.4	Ggf. Name und Anschrift des Bevollmächtigten (rechtlichen Vertreters in der Union) [Nr. 23.2 d) MDR; Anh. A.4 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.5	**Einer der folgenden Punkte muss angegeben sein**:					
1.5.1	Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr. 23.2 i) MDR; Anh. A.6 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.5.2	Ggf. Herstellungsdatum oder Punkt 1.5 [Nr. 23.2 j) MDR; Anh. A.5 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.6	Ggf. Kombination „Hersteller“ (Punkt 1.3) mit „Herstellerdatum“ (Punkt 1.4.2) [Anh. A.5 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.7	**Ggf. Hinweis darauf**, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält [Nr. 23.2 e) MDR]:					
1.7.1	Arzneimittel, einschl. Derivat aus menschlichem Blut oder Plasma [5.4.6 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.7.2	Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate [5.4.9 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.7.3	Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate [5.4.8 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.8	**Ggf. Angabe** ob folgende Stoffe in einer Konzentration > 0,1% Massenanteil enthalten sind [23.2 f) i.V.m. Anhang I, Kap. II 10.4.5 und 10.4.1 MDR]					

Formblatt 207 „Kennzeichnung des Prüfprodukts“ zur VAW03_201

1.8.1	CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B [Anh. I, Kap. II 10.4.1 a) MDR; 5.4.10 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.8.2	Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften mit wahrscheinlich schwerwiegenden Auswirkungen auf die Gesundheit [Anh. I, Kap. II 10.4.1 b) MDR; 5.4.10 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.9	Losnummer oder Seriennummer [Nr. 23.2 g) MDR; Anh. A.7 DIN EN ISO 15223-1]		☐	☐	☐	
1.10	UDI-Träger in Form eines **Strichcode**s [Nr. 23.2 h) i.V.m. Anhang VI Teil C Nr.1 Punkt UDI-Träger MDR; Anh. A.21 DIN EN ISO 15223-1] (außer für Ausnahmen nach Art. 27 (1) MDR)		☐	☐	☐	
1.11	Ggf. Hinweise zu besonderen Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen [Nr. 23.2 k) MDR]					
	Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen	Temperaturbegrenzung			
						
	Zerbrechlich	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Luftfeuchte			
						
	Luftdruck					
						
1.12	Ggf. Hinweis „Steril“ und Sterilisationsverfahren [Nr. 23.2 l) MDR] z. B.					
	Steril [5.2.1 DIN EN ISO 15223-1]	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren [5.2.2 DIN EN ISO 15223-1]	Sterilisiert mit Ethylenoxid [5.2.3 DIN EN ISO 15223-1]	Strahlen-sterilisiert [5.2.4 DIN EN ISO 15223-1]		
	Dampf oder trockene Hitze sterilisiert [5.2.3 DIN EN ISO 15223-1]	Sterile Flüssigkeits-bahn [5.2.9 DIN EN ISO 15223-1]	Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid [5.2.10 DIN EN ISO 15223-1]	Einfaches-Sterilbarrieresystem [5.2.11 DIN EN ISO 15223-1]		
	Doppeltes Sterilbarrieresystem [5.2.12 DIN EN ISO 15223-1	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutz-verpackung [5.2.13 DIN EN ISO 15223-1				

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein				n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.13	Ggf. Warnhinweise für den Anwender [Nr. 23.2 m) MDR]				☐	☐	☐	
	Nicht erneut sterilisieren [5.2.6 DIN EN ISO 15223-1]	Nicht steril [5.2.7 DIN EN ISO 15223-1]	Achtung [5.4.4 DIN EN ISO 15223-1]	Biologische Risiken [5.4.1 DIN EN ISO 15223-1]				
	Gebrauchsanweisung beachten [5.4.3 DIN EN ISO 15223-1]	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden [5.2.8 DIN EN ISO 15223-1]		Enthält Naturkautschuk [5.4.5 DIN EN ISO 15223-1]				
1.14	Ggf. weitere Hinweise zum sicheren Gebrauch:				☐	☐	☐	
	Zum einmaligen Gebrauch [Nr. 23.2 n) MDR; 5.4.2 DIN EN ISO 15223-1]	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten [5.4.12 DIN EN ISO 15223-1]		Enthält Nanomaterialien [5.4.11 DIN EN ISO 15223-1]				
								
1.15	Ggf. Hinweis, falls es sich um ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch handelt [Art. 17 MDR], Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen, mögliche Beschränkung [Nr. 23.2 o) MDR]				☐	☐	☐	
1.16	Bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“ [Nr. 23.2 p) MDR]				☐	☐	☐	
1.17	Hinweis „ausschließlich für klinische Prüfungen“ Gilt nicht bei KP nach Art. 74 (1) MDR [Nr. 23.2 q) MDR, 6.10 i.V.m. Anhang I.7 d) 2 DIN EN ISO 14155]				☐	☐	☐	
1.18	Qualitative Gesamtzusammensetzung und quantitative Informationen von und bei Produkten aus Stoffen oder Stoffkombinationen, die durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt und dort aufgenommen oder lokal verteilt werden. [Nr. 23.2 r) MDR]				☐	☐	☐	
1.19	bei **aktiven implantierbaren** Produkten [Nr. 23.2 s) MDR]				☐	☐	☐	
	Seriennummer [5.1.7 DIN EN ISO 15223-1]							
	bei **anderen implantierbaren** Produkten [Nr. 23.2 s) MDR]							
	Seriennummer ODER							
	Fertigungslosnummer, Charge							

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a., vorhanden: ja, nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.20	Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar, in deutscher Sprache und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein. [Artikel 10 (11) MDR]	☐	☐	☐	