



<b>Auszug, gedruckt am: 21.05.2024</b>	<b>Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I</b>	<b>Version: 2 / 17.05.2024</b>
--	---	--------------------------------

<b>Abschnitt Nr.</b>	<b>Abschnitt Text</b>	<b>Nachweisdokument(e)</b>
1.	Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.	Validierungsunterlagen (FB HI01; FB-IH03)
2.	Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Verringerung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
3.	Die Hersteller legen ein Risikomanagementsystem fest, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
3a)	einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren;	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
3b)	die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, bestimmen und analysieren;	Gefährdungsanalysen (Sicherheitsdatenblätter, Betriebsanweisungen)



3c)	die Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind bzw. bei ihr auftreten, einschätzen und bewerten;	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
3d)	die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 ausschließen oder kontrollieren;	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
3e)	die Auswirkungen der in der Fertigungsphase, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Schätzungen zu den verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten;	Durchführung von Ringversuchen und Leistungsbewertung von in Haus-Verfahren (VA-QS 05) Managementbewertung (FB-QS 09)
3f)	erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen.	Durchführung von Ringversuchen und Leistungsbewertung von in Haus-Verfahren (VA-QS 05) Managementbewertung (FB-QS 09)
4.	Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen gehen die Hersteller wie folgt in nachstehender Rangfolge vor:	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)



4a.	sie schließen die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung aus oder verringern sie so weit wie möglich;	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
4b)	sie ergreifen gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken;	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
4c)	sie stellen Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereit.	Schulungsnachweise (VA-SL 01)
5.	Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken gehen die Hersteller wie folgt vor:	Schulungsnachweise (VA-SL 01)
5b)	sie berücksichtigen die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung).	Schulungsnachweise (VA-SL 01)
6.	Während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer eines Produkts dürfen die Merkmale und die Leistung eines Produkts nicht so stark beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instandgehalten wurde.	Benutzung, Wartung und Pflege der Geräte (VA-GE 01)
7.	Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.	Benutzung, Wartung und Pflege der Geräte (VA-GE 01)



8.	Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Wirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten potenziellen Nutzen vertretbar sein.	Risikomanagement (FB-IV 01, FB-QS 14)
9.1.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie für die in Artikel 2 Absatz 2 aufgeführten und vom Hersteller angegebenen Zwecke und in Bezug auf die Leistung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik geeignet sind. Sie erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen ...	Validierungsunterlagen (FB HI01; FB-IH03)
9.2.	Die Leistungsmerkmale des Produkts bleiben während der vom Hersteller angegebenen Lebensdauer des Produkts erhalten.	Benutzung, Wartung und Pflege der Geräte (VA-GE 01)
10.1	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen gewährleistet sind. Dabei ist unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts besonders auf eine mögliche Beeinträchtigung der Analyseleistung des Produkts aufgrund einer physikalischen und/oder chemischen Unverträglichkeit zwischen den verwendeten Materialien und den Proben bzw. dem nachzuweisenden Analyten oder Marker (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.	Validierungsunterlagen (FB HI01; FB-IH03)
11.1. a)	eine leichte und sichere Handhabung erlauben;	Rezepturbücher
13.2. f)	Risiken einer fehlerhaften Identifizierung von Proben sowie Risiken eines fehlerhaften Ergebnisses beispielsweise aufgrund irreführender Farben- und/oder Nummern- und/oder Zeichenkodierung auf Probenbehältnissen, entfernbaren Teilen und/oder Zubehör, das zusammen mit Produkten verwendet wird, um den Test wie beabsichtigt durchführen zu können;	Arbeitsabläufe Histologie (VA-HI 01) Validierung histologische Färbungen (VA-HI 03)



13.5.	Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Ausrüstungen eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.	Arbeitsabläufe Histologie (VA-HI 01) Validierung histologische Färbungen (VA-HI 03) Rezepturbücher
13.6.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.	Arbeitsabläufe Histologie (VA-HI 01) Entsorgungsnachweise
20.1.	Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls Dritte relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts. Diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden — falls der Hersteller über eine Website verfügt — dort bereitgestellt und aktualisiert, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:	Arbeitsabläufe Histologie (VA-HI 01) Validierung histologische Färbungen (VA-HI 03) Rezepturbücher
20.1. a)	Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung eignen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender. Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.	Lenkung der Dokumente (VA-LD 01)



20.1. d)	Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. In hinlänglich begründeten Ausnahmefällen sind allerdings keine Gebrauchsanweisungen erforderlich oder können diese gekürzt werden, wenn das Produkt ohne solche Anleitungen sicher und wie vom Hersteller vorgesehen verwendet werden kann.	Rezepturbücher Beipackzettel
20.2. s)	enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Kennzeichnungsanforderungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;	Rezepturbücher Beipackzettel
20.2. t)	die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten sind gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen. Die Informationen werden, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung angegeben;	Beipackzettel
20.4.1.	Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:	Rezepturbücher Beipackzettel
20.4.1. a)	den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	Rezepturbücher Beipackzettel
20.4.1. b)	alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt;	Rezepturbücher Beipackzettel
20.4.1. c)	die Zweckbestimmung des Produkts:	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.1. c) i)	was nachgewiesen und/oder gemessen wird;	Validierungsunterlagen (FB HI01; FB-IH03)



20.4.1. c) ii)	seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.1 c) iv)	ob es automatisch ist oder nicht;	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.1 c) v)	ob es qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ ist;	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.1 c) vi)	die Art der erforderlichen Probe(n);	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.1 f)	den Prüfgrundsatz;	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.1 g)	eine Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente);	Validierungsunterlagen (FB HI01; FB-IH03)



20.4.1 h)	eine Beschreibung der Reagenzien sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs (z. B. ausschließliche Eignung für Spezialinstrumente) und die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des wirksamen Bestandteils bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz bzw. der Reagenzien oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, dass das Produkt noch weitere Inhaltsstoffe enthält, die die Messung beeinflussen könnten;	Rezepturbücher Beipackzettel
20.4.1 n)	Hinweise, die den Anwender über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	Sicherheitsdatenblätter
20.4.1 q)	Bedingungen für die Entnahme, Behandlung und Aufbereitung der Probe;	Arbeitsabläufe Histologie (VA-HI 01) Validierung histologische Färbungen (VA-HI 03)
20.4.1 t)	gegebenenfalls Empfehlungen zu Qualitätskontrollverfahren;	Arbeitsabläufe Histologie (VA-HI 01) Validierung histologische Färbungen (VA-HI 03)
20.4.1 w)	Merkmale der Analyseleistung wie 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 und Angaben über die zur Anwendung verfügbaren Referenzmessverfahren und -materialien durch den Anwender;	Validierungsunterlagen (FB HI01; FB-IH03)



20.4.1 x)	Merkmale der klinischen Leistung gemäß Abschnitt 9.1 dieses Anhangs;	Validierungsunterlagen (FB HI01; FB-IH03)
20.4.1 ac)	Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigen sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	Arbeitsabläufe Histologie (VA-HI 01) Entsorgungsnachweise
20.4.1 af)	einen Hinweis an den Anwender, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;	Durchführung von Ringversuchen und Leistungsbewertung von in Haus-Verfahren (VA-QS 05) Managementbewertung (FB-QS 09)
20.4.1 ag)	enthalten Produktkits einzelne Reagenzien und Materialien, die als gesonderte Produkte in Verkehr gebracht werden können, so muss jedes dieser Produkte den in diesem Abschnitt festgelegten Anforderungen an Gebrauchsanweisungen und den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen.	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.2.	Darüber hinaus erfüllen Gebrauchsanweisungen für Produkte zur Eigenanwendung alle folgenden Anforderungen:	Rezepturbücher Beipackzettel
20.4.2. a)	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;	Rezepturbücher FB HI01; FB-IH03)



20.4.2. c)	die Zweckbestimmung des Produkts umfasst hinreichende Angaben, die den Anwender in die Lage versetzen, den medizinischen Kontext zu verstehen, und es dem vorgesehenen Anwender ermöglichen, die Ergebnisse korrekt zu interpretieren;	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)
20.4.2. d)	die Ergebnisse werden so angegeben und dargestellt, dass sie vom vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden werden;	Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR) (VA-IV 01, FB-IV 01)