

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

*Medentika GmbH stellt die Sonderanfertigungen entsprechend der vom Kunden/Besteller gelieferten Spezifikationen her und gewährleistet bei Implantat-getragenen Sonderanfertigungen die Passgenauigkeit zum Implantat sowie die Biokompatibilität des eingesetzten Materials. Die Beurteilung der Sonderanfertigung hinsichtlich ihrer Eignung für die jeweilige Patientensituation liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers.*

*Die nachfolgende Liste zeigt auf, welche der Grundlegenden Anforderungen durch die Maßnahmen von Medentika erfüllt sind und bei welchen die Erfüllung vom Kunden/Besteller nachgewiesen werden muss.*

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
<b>I Allgemeine Anforderungen</b>		
1.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.	Liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers
	Dazu gehört - eine weitestgehend Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und der Umgebungsbedingungen, in denen das Produkt eingesetzt werden soll (Produktauslegung im Hinblick auf die Sicherheit des Patienten), sowie	
	- die Berücksichtigung der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung sowie gegebenenfalls der medizinischen und physischen Voraussetzungen der vorgesehenen Anwender (Produktauslegung für Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender).	Ja
2.	Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.  Vom Hersteller anzuwendende Grundsätze sind:  - Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts)  - gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen gegen nicht zu beseitigende Risiken  - Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.	Liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers
3.	Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistung erbringen, d.h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Funktionen entsprechend den Angaben des Hersteller zu erfüllen.	Liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers
4.	Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1,2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingung auftreten können.	Liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers
5.	Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Hersteller nicht ändern.	Ja
6.	Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.	Liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers
6a.	Der Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen muss eine klinische Bewertung gemäß Anhang X umfassen.	Ja

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I ; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
<b>II Anforderungen an die Konstruktion</b>		
<b>7.</b>	<b>Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften.</b>	
7.1.	<p>Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt 1 "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind. Dabei ist besonders auf folgende Punkte zu achten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit;</li> <li>- wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.</li> <li>- gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde.</li> </ul>	Ja
7.2.	Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass die Risiken für das Transport-, Lager- und Bedienungspersonal sowie Patienten durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung soweit wie möglich verringert werden. Dabei ist den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen.	Ja
7.3	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei normaler Anwendung oder bei Routineverfahren in Kontakt kommen, gewährleistet ist	Ja
	; sind die Produkte zu Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, müssen sie so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass ihre Leistung entsprechend ihrer Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.	Nicht anwendbar Das Medizinprodukt ist nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln vorgesehen.
7.4	<p>Gehört zu den festen Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Qualität, die Sicherheit und der Nutzen dieses Stoffes analog zu den in der Richtlinie 2001/83/EG Anhang I genannten Verfahren zu überprüfen.</p> <p>Für die in Absatz 1 genannten Stoffe ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts eine der zuständigen von den Mitgliedstaaten benannten Behörden oder die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), vertreten insbesondere durch ihren gemäß Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (1) tätigen Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Stoffes in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die zuständige Behörde oder die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben im Zusammenhang mit dem Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt. Enthält ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff oder ein Derivat aus menschlichem Blut, ersucht die benannte Stelle nach Überprüfung des Nutzens des Stoffes als Bestandteil des Medizinprodukts und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts die EMA, vertreten insbesondere durch ihren Ausschuss, um ein wissenschaftliches Gutachten zu Qualität und Sicherheit des Stoffes, einschließlich des klinischen Nutzen-/Risiko-Profiles der Verwendung des Derivates aus menschlichem Blut in dem Produkt. Bei der Erstellung des Gutachtens berücksichtigt die EMA den Herstellungsprozess und die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt.</p> <p>Werden Änderungen an einem im Medizinprodukt verwendeten ergänzenden Stoff vorgenommen, insbesondere im Zusammenhang mit dem Herstellungsprozess, wird die benannte Stelle von den Änderungen in Kenntnis gesetzt und konsultiert die für die jeweiligen Arzneimittel zuständige Behörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde), um zu bestätigen, dass Qualität und Sicherheit des zusätzlich verwendeten Stoffes erhalten bleiben. Die zuständige Behörde berücksichtigt die Angaben über den Nutzen der Verwendung des Stoffes in dem Produkt, wie von der benannten Stelle ermittelt, um sicherzustellen, dass sich die Änderungen nicht negativ auf das Nutzen-/Risiko-Profil auswirken, das für die Aufnahme des Stoffes in das Medizinprodukt erstellt wurde.</p> <p>Erhält die zuständige Arzneimittelbehörde (d. h. die an der ursprünglichen Konsultation beteiligte Behörde) Informationen über den verwendeten ergänzenden Stoff, die Auswirkungen auf das Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Produkt haben können, so teilt sie der benannten Stelle mit, ob diese Informationen Auswirkungen auf das vorhandene Nutzen-/Risiko-Profil der Verwendung des Stoffes in dem Gerät hat oder nicht. Die benannte Stelle berücksichtigt das aktualisierte wissenschaftliche Gutachten bei ihren Überlegungen zu einer erneuten Bewertung des Konformitätsbewertungsverfahrens.</p>	Nicht anwendbar Das Medizinprodukt enthält keine Stoffe, die als Arzneimittel gelten können.
7.5	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Stoffen zu widmen, die krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend entsprechend Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsver-	Ja

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I ; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
	<p>schriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (1) sind</p> <p>Enthalten Teile eines Produkts (oder ein Produkt selbst), das dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe dem Körper zu verabreichen oder zu entziehen, oder enthalten Produkte, die zum Transport oder zur Lagerung solcher Körperflüssigkeiten oder Substanzen bestimmt sind, Phthalate, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft sind, so muss auf den Produkten selbst oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben werden, dass es sich um phthalathaltige Produkte handelt.</p> <p>Umfasst die Zweckbestimmung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen, so muss der Hersteller eine spezielle Begründung für die Verwendung dieser Stoffe im Hinblick auf die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, insbesondere dieses Absatzes, in die technische Dokumentation aufnehmen und in die Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen aufnehmen.</p>	<p>Nicht anwendbar</p> <p>Das Medizinprodukt enthält keine Phthalate</p>
7.6.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung des Produkts und der Art der Umgebung, in der es eingesetzt werden soll, soweit wie möglich verringert werden.	Ja
<b>8.</b>	<b>Infektion und mikrobielle Kontamination</b>	
8.1.	Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung muss eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten.	Ja
8.2.	<p>Gewebe tierischen Ursprungs müssen von Tieren stammen, die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe angemessen sind. Die benannten Stellen bewahren Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf.</p> <p>Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs muss so erfolgen, dass optimale Sicherheit gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen.</p>	<p>Nicht anwendbar</p> <p>Das Medizinprodukt enthält keine Gewebe tierischen Ursprungs</p>
8.3.	In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt sein, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.	<p>Nicht anwendbar.</p> <p>Das Medizinprodukt wird nicht steril geliefert</p>
8.4.	In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden sein.	
8.5.	Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z.B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein.	
8.6.	Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte müssen so beschaffen sein, dass die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor einer Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; das Verpackungssystem muss sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren eignen.	Ja
8.7.	Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts müssen eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten erlauben, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form in Verkehr gebracht werden.	Ja
<b>9.</b>	<b>Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen</b>	
9.1.	Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.	Ja
9.2.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert werden:	<p>Liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers</p>
	- Verletzungsrisiken in Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale;	
	- Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen wie z.B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse elektrostatische Entladungen, Druck, Temperatur oder Schwankungen des Drucks oder Beschleunigung;	
	- Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise	Ja

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I ; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
	für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden; - Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- und Kontrolleinrichtung, die sich daraus ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z.B. bei Implantaten):	
9.3.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defektes das Brand- oder Explosionsrisiko soweit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bestimmungsgemäß entflammbar oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt werden.	Nicht anwendbar Medizinprodukt beinhaltet kein Brand- oder Explosionsrisiko
<b>10.</b>	<b>Produkte mit Messfunktionen</b>	
10.1.	Produkte mit Messfunktion müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass unter Berücksichtigung angemessener Genauigkeitsgrenzen entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts eine ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Messwerte gewährleistet sind. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von ihm anzugeben.	Nicht anwendbar Medizinprodukt hat keine Messfunktion
10.2.	Messskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen müssen so ausgelegt sein, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produktes ergonomischen Grundsätzen entsprechen.	
10.3.	Bei Produkten mit Messfunktionen sind die gesetzlichen Einheiten im Messwesen gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates zu verwenden.	
<b>11.</b>	<b>Schutz vor Strahlungen</b>	
11.1.	<i>Allgemeine Bestimmungen</i>	
11.1.1.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen so weit verringert wird, wie dies mit der Zweckbestimmung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosierwerte nicht beschränkt wird.	Nicht anwendbar Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
11.2.	<i>Beabsichtigte Strahlung</i>	
11.2.1	Bei Produkten, die zum Aussenden von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter Parameter gewährleistet ist.	Nicht anwendbar Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
11.2.2.	Produkte, die zum Aussenden von potentiell gefährlichen sichtbaren und/oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, müssen soweit durchführbar, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.	Nicht anwendbar Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
11.3.	<i>Unbeabsichtigte Strahlung</i>	
11.3.1.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird.	Nicht anwendbar Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
11.4.	<i>Gebrauchsanweisung</i>	
11.4.1.	Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muss genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zur Vermeidung von Missbrauch und installationsbedingten Risiken beinhalten.	Nicht anwendbar Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
11.5.	<i>Ionisierende Strahlungen</i>	
11.5.1.	Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass - soweit durchführbar - die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung des beabsichtigten Zwecks verändert und kontrolliert werden können.	Nicht anwendbar Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
11.5.2.	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie im Hinblick auf den vorgesehenen Anwendungszweck eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.	Nicht anwendbar Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
11.5.3.	Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für radiologische Therapie bestimmt sind,	Nicht anwendbar

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I ; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
	müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungsdosis, des Strahlentyps und der Strahlenenergie sowie gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen.	Medizinprodukt emittiert keine Strahlung
<b>12.</b>	<b>Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle</b>	
12.1.	Produkte, die programmierbare Elektroniksysteme umfassen, müssen so ausgelegt sein, dass die Wiederholbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts im System sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder soweit möglich zu verringern.	Nicht anwendbar Medizinprodukt umfasst keine programmierbare Elektroniksysteme
12.1a.	Bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, muss die Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.	Nicht anwendbar Medizinprodukt enthält keine Software
12.2.	Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einer Einrichtung versehen sein, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet.	Nicht anwendbar Medizinprodukt enthält keine interne oder externe Energiequelle
12.3.	Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.	
12.4.	Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet sein, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten bewirken können.	Nicht anwendbar Medizinprodukt ist nicht zur Überwachung vorgesehen
12.5.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie möglich verringert werden.	Nicht anwendbar Medizinprodukt erzeugt keine elektromagnetischen Felder
12.6.	Schutz vor Risiken durch elektrischen Strom Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung sowie beim Erstauftreten eines Defektes soweit wie möglich ausgeschaltet wird.	Nicht anwendbar Medizinprodukt ist nicht an elektrischen Strom angeschlossen
<b>12.7.</b>	<b>Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken</b>	
12.7.1.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass Patient und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt sind.	Liegt in der Verantwortung des Kunden/Bestellers
12.7.2.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten mechanischen Schwingung bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind, dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.	Nicht anwendbar Medizinprodukt erzeugt keine mechanischen Schwingungen
12.7.3.	Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung der technischen Vorschrift soweit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind, dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.	Nicht anwendbar Medizinprodukt erzeugt keinen Lärm
12.7.4.	Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtung und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass alle möglichen Risiken soweit wie möglich verringert werden.	Nicht anwendbar Medizinprodukt wird nicht an Energiequellen angeschlossen
12.7.5.	Zugängliche Teile von Produkten - mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen sowie deren Umgebung dürfen keine Temperatur erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können.	Nicht anwendbar Medizinprodukt wird nicht erhitzt
<b>12.8.</b>	<b>Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten</b>	
12.8.1.	Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.	Nicht anwendbar Medizinprodukt gibt keine Energie oder Stoffe ab

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I ; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
12.8.2.	Die Produkte müssen mit Einrichtungen ausgestattet sein, die jegliche Störung der Mengenregelung, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren.  Die Produkte müssen mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet sein, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie durch die Energiequelle bzw. von Stoffen verhindert.	
12.9.	Die Funktion von Bedienungs- und Anwendungseinrichtungen muss auf dem Produkt deutlich angegeben sein.  Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selber angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.	Nicht anwendbar  Medizinprodukt hat keine Bedienungs- und Anwendungseinrichtungen
<b>13.</b>	<b>Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller</b>	
13.1.	Jedem Produkt sind Informationen beizufügen, die - unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises - die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.  Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.  Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.  Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.	Ja
13.2.	Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.	Ja
13.3	Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:  a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten enthalten, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat;	Ja
	b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen, insbesondere für die Anwender, ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt;	Ja
	c) gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“;	Nicht anwendbar Medizinprodukt ist nicht steril
	d) gegebenenfalls den Loscode - nach dem Wort „LOS“ - oder die Seriennummer;	Ja
	e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist;	Nicht anwendbar Medizinprodukt hat kein Haltbarkeitsdatum
f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Gemeinschaft einheitlich sein;	Ja	
g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“;	Ja (customized/custom-made)	
h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“;	Nicht anwendbar Medizinprodukt ist nicht für klinische Prüfungen bestimmt	
i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung;	Nicht anwendbar Medizinprodukt benötigt keine besonderen Lagerbedingungen	
j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;	Nicht anwendbar Medizinprodukt benötigt keine besonderen Anwendungshinweise	

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I ; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
	k) gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;	Nicht anwendbar Medizinprodukt benötigt keine Warnhinweise
	l) bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los bzw. Seriennummer erscheinen;	Nicht anwendbar Kein aktives Medizinprodukt
	m) gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren;	Nicht anwendbar Medizinprodukt ist nicht steril
	n) im Falle eines Produkts im Sinne von Artikel 1 Absatz 4a einen Hinweis darauf, dass das Produkt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.	Nicht anwendbar Medizinprodukt enthält keine Blutderivate
13.4.	Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.	Ja
13.5.	Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile müssen - gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel - identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen.	Ja
13.6	Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:	Ja
	a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben d) und e);	Ja
	b) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;	Ja
	c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;	Ja
	d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten	Ja
	e) gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;	Ja
	f) Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt;	Ja
	g) Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;	Nicht anwendbar Medizinprodukt ist nicht steril
	h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt; Sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Sind gemäß Abschnitt 13.1 keine Gebrauchsanweisungen erforderlich, so müssen die Informationen dem Benutzer auf Anfrage zugänglich gemacht werden;	Nicht anwendbar Medizinprodukt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt
	i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.);	Ja
	j) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.	Nicht anwendbar Medizinprodukt sendet keine Strahlung aus
	Gegebenenfalls muss die Gebrauchsanweisung außerdem Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:	Ja

## Grundlegende Anforderungen gem. RL93/42/EWG, Anhang I; Sonderanfertigungen nach Kundenwunsch

Nr.	Grundlegende Anforderung	Anforderung erfüllt/ nicht erfüllt/ Kommentar
	k) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;	
	l) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;	
	m) ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe;	Nicht anwendbar Medizinprodukt gibt kein Arzneimittel ab
	n) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt;	Nicht anwendbar Die Entsorgung des Medizinproduktes stellt keine Gefahr dar
	o) Stoffe oder Derivate aus menschlichem Blut, die gemäß Abschnitt 7.4 einen festen Bestandteil des Produkts bilden;	Nicht anwendbar Medizinprodukt enthält keine Blutderivate
	p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad;	Nicht anwendbar Medizinprodukt hat keine Messfunktion
	q) Datum der Ausgabe oder der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.	Ja