

**Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen
- entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an
„In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt**

*Individuelle Anpassungen des
Check-Listen-Formblattes an die
jeweiligen Gegebenheiten und
Rahmenbedingungen sind möglich*

Seite 1 von 8

Betr: EBV-Taqman PCR (Anwendungsbeschreibung in SOP AM-VI-259 C

Wortlaut der IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I)	Laborangaben bezügl. o.g. Test
A. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	
1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum direkt oder indirekt gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung müssen im Vergleich zu der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Schutz von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein.	erfüllt
2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen den Grundsätzen der integrierten Sicherheit unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik entsprechen. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muß der Hersteller folgende Grundsätze in der angegebenen Reihenfolge anwenden:	Erfüllt - soweit relevant – Sicherheitsdatenblätter vorhanden -
— weitestmögliche Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Auslegung und Konstruktion des Produkts);	nicht zutreffend
— gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Risiken;	nicht zutreffend
— Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.	Erfüllt – siehe SOP - soweit relevant, Sicherheitsdatenblätter vorhanden -
3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik für die nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b) vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung geeignet sind.	Erfüllt - siehe entsprechende Validierungsdaten (entsprechend VA-VI 009B) -
Sie müssen — soweit zutreffend — die Leistungsparameter insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschließlich der Beherrschung der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen, erreichen. Die Rückverfolgbarkeit der dem Kalibriermaterial und/oder dem Kontrollmaterial zugeschriebenen Werte muß durch verfügbare Referenzmeßverfahren und/oder übergeordnete Referenzmaterialien gewährleistet sein.	Erfüllt - siehe entsprechende Validierungsdaten -
4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Nummern 1 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, daß der klinische Zustand oder die Sicherheit der Patienten oder Anwender oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt werden, wie sie unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können. Ist keine Lebensdauer angegeben, gilt die Forderung gleichermaßen für die von einem Produkt dieser Art vernünftigerweise zu erwartende Lebensdauer, wobei die Einsatzbedingungen und die Zweckbestimmung des Produkts zu berücksichtigen sind.	nicht zutreffend
5. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung unter den nach der Gebrauchsanweisung und sonstigen Hinweisen des Herstellers entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit usw.) nicht ändern.	Erfüllt - Lagerung entsprechende Angaben in SOP -
B. ANFORDERUNGEN AN AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG	
1. Chemische und physikalische Eigenschaften	
1.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt A „Allgemeine Anforderungen“ gewährleistet sind. Dabei ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung besonders auf eine mög-	

**Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen
- entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an
„In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt**

Individuelle Anpassungen des
Check-Listen-Formblattes an die
jeweiligen Gegebenheiten und
Rahmenbedingungen sind möglich

Seite 2 von 8

liche Beeinträchtigung der Analysenleistung des Produkts L 331/17 DE Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 7.12.98 durch eine Unverträglichkeit zwischen den eingesetzten Materialien und den mit dem Produkt zu verwendenden Proben (z. B. biologische Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten und Mikroorganismen) zu achten.

1.2. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß eine Gefährdung des Transport-, Lager- und Bedienungspersonals durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung so gering wie möglich gehalten wird.

Erfüllt
- Einzelverpackung / -lagerung und
Beschriftung der verschiedenen
Komponenten in Schraubdeckelgefäßen
bzw. Safe-lock-Gefäßen -

2. Infektion und mikrobielle Kontamination

2.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, daß das Infektionsrisiko für den Anwender und für Dritte ausgeschlossen oder minimiert wird. Die Auslegung muß eine leichte Handhabung erlauben und gegebenenfalls das Risiko einer Kontamination oder eines Entweichens von Stoffen aus dem Produkt während der Anwendung und bei Probenbehältnissen das Risiko einer Kontamination der Probe minimieren. Das Herstellungsverfahren muß darauf abgestimmt sein.

Erfüllt
- Einzelverpackung / -lagerung und
Beschriftung der verschiedenen
Komponenten in Schraubdeckelgefäßen
bzw. Safe-lock-Gefäßen -

2.2. Gehören zu den Bestandteilen eines Produkts biologische Substanzen, so sind die Infektionsrisiken durch Auswahl geeigneter Spender, geeigneter Substanzen und durch Verwendung geeigneter, validierter Inaktivierungs-, Konservierungs-, Prüf- und Kontrollverfahren zu minimieren.

Erfüllt
- Einzelkomponenten sind nicht infektiös
- bei Positivkontrolle (PK) wird in SOP auf
Infektiosität hingewiesen, die PK ist jedoch
frei von HIV, HBV, HCV -

2.3. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „STERIL“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, müssen unter Anwendung angemessener Verfahren so ausgelegt, hergestellt und in einer geeigneten Verpackung verpackt sein, daß gewährleistet ist, dass der auf der Kennzeichnung der Produkte angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, solange die Steril-Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wird.

nicht zutreffend

2.4. Produkte, deren Kennzeichnung entweder den Hinweis „STERIL“ oder die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt worden sein.

nicht zutreffend

2.5. Verpackungssysteme für Produkte, die nicht unter Nummer 2.3 fallen, müssen so beschaffen sein, daß die vom Hersteller angegebene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn die Produkte vor ihrer Anwendung sterilisiert werden müssen, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird.

Erfüllt
- durch Verwendung RNase- bzw. DNase-
freier, autoklavierbarer Gefäße -

Es sind Maßnahmen zu treffen, um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination während der Auswahl und Handhabung von Rohstoffen sowie der Herstellung, der Lagerung und des Vertriebs soweit wie möglich zu verringern, wenn die Leistung des Produkts durch eine solche Kontamination beeinträchtigt werden kann.

Erfüllt
- Abfüllung erfolgt unter Sterilwerkbank -

2.6. Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein.

nicht zutreffend

2.7. 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.

nicht zutreffend

3. Konstruktion und Umgebungsbedingungen

3.1. Wenn ein Produkt zur Anwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muß die gesamte Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produk-

nicht zutreffend

**Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen
- entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an
„In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt**

*Individuelle Anpassungen des
Check-Listen-Formblattes an die
jeweiligen Gegebenheiten und
Rahmenbedingungen sind möglich*

Seite 3 von 8

te nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muß auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.	
3.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken im Zusammenhang mit ihrer Verwendung in Verbindung mit den Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei ihrer normalen Verwendung in Kontakt kommen können, minimiert werden.	<i>nicht zutreffend</i>
3.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß folgende Risiken ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten werden: — Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften (einschließlich der Aspekte von Volumen × Druck, Abmessungen und gegebenenfalls ergonomischen Merkmalen);	<i>nicht zutreffend</i>
— Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druckschwankungen oder Beschleunigung oder die nicht beabsichtigte Penetration von Stoffen in das Produkt.	<i>nicht zutreffend</i>
Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie eine angemessene Festigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen aufweisen, so daß ein bestimmungsgemäßer Betrieb möglich ist.	<i>nicht zutreffend</i>
3.4. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Brand- oder Explosionsrisiko bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts so gering wie möglich gehalten wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die entsprechend ihrer Zweckbestimmung entflammbar oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden.	<i>nicht zutreffend</i>
3.5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß eine sichere Entsorgung möglich ist.	<i>nicht zutreffend</i>
3.6. Meß-, Kontroll- und Anzeigeeinrichtungen (einschließlich Veränderungen bei der Farbanzeige und andere optische Indikatoren) müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.	<i>nicht zutreffend</i>
4. Instrumente und Apparate mit Meßfunktion	
4.1. Produkte, bei denen es sich um Instrumente oder Apparate mit primärer analytischer Messfunktion handelt, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts und bestehender geeigneter Referenzmeßverfahren und –materialien innerhalb geeigneter Genauigkeitsgrenzen angemessene Konstanz und Genauigkeit der Messung gewährleistet sind. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von ihm anzugeben. 4.2. Bei Angabe der Meßwerte in numerischer Form sind die gesetzlichen Einheiten gemäß den Vorschriften der Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen (1) zu verwenden.	<i>nicht zutreffend</i>
5. Schutz vor Strahlungen	
5.1. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß die Exposition von Anwendern und sonstigen Personen gegenüber ausgesandten Strahlungen auf das Mindestmaß beschränkt wird.	<i>nicht zutreffend</i>
5.2. Produkte, die bestimmungsgemäß potentiell gefährliche sichtbare und/oder unsichtbare Strahlungen aussenden, müssen soweit möglich — so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Merkmale und Quantität der abgegebenen Strahlung kontrollier- und/oder einstellbar sind; — mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.	<i>nicht zutreffend</i>

**Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen
- entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an
„In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt**

*Individuelle Anpassungen des
Check-Listen-Formblattes an die
jeweiligen Gegebenheiten und
Rahmenbedingungen sind möglich*

Seite 4 von 8

<p>5.3. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muß genaue Angaben zu den Merkmalen der Strahlenemission, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für den Anwender und zur Vermeidung falscher Handhabung sowie zur Ausschaltung installationsbedingter Risiken enthalten.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6. Anforderungen an Medizinprodukte mit externer oder interner Energiequelle</p>	
<p>6.1. Produkte, die mit programmierbaren Elektroniksystemen, einschließlich Software, ausgestattet sind, müssen so ausgelegt sein, daß Wiederholpräzision, Zuverlässigkeit und Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Störungen, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, auf ein Mindestmaß beschränkt wird.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei sachgemäßer Installation und Wartung sowie bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich ausgeschaltet wird.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6.4. Schutz vor mechanischen und thermischen Gefahren</p>	
<p>6.4.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß der Anwender vor mechanischen Gefahren geschützt ist. Die Produkte müssen unter den vorgesehenen Betriebsbedingungen ausreichend stabil sein. Sie müssen den ihrem vorgesehenen Arbeitsumfeld eigenen Belastungen standhalten können, und diese Stabilität muß während der erwarteten Lebensdauer der Produkte gegeben sein; dies gilt vorbehaltlich der vom Hersteller angegebenen Inspektions- und Wartungsanforderungen. Sofern Risiken infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, Risiken aufgrund von Bersten oder Ablösung oder die Gefahr des Entweichens von Substanzen bestehen, müssen geeignete Schutzvorkehrungen in den Produkten vorgesehen sein. Schutzeinrichtungen oder sonstige an dem Produkt selbst vorgesehene Schutzvorrichtungen, insbesondere gegen Gefahren durch bewegliche Teile, müssen sicher sein und dürfen weder den Zugang im Hinblick auf die normale Bedienung des Produkts behindern, noch die vom Hersteller vorgesehene regelmäßige Wartung des Produkts einschränken.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6.4.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten 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.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6.4.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß die Risiken, die durch Geräuschemissionen der Produkte bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so gering wie möglich gehalten werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Geräuschemissionen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6.4.4. Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß jede mögliche Gefährdung so gering wie möglich gehalten wird.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>
<p>6.4.5. Zugängliche Teile von Produkten (mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können.</p>	<p><i>nicht zutreffend</i></p>

**Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen
- entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an
„In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt**

*Individuelle Anpassungen des
Check-Listen-Formblattes an die
jeweiligen Gegebenheiten und
Rahmenbedingungen sind möglich*

Seite 5 von 8

7. Anforderungen an Produkte zur Eigenanwendung	
Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie ihre Funktion unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Anwender sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Anwender bestimmungsgemäß erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen müssen für den Anwender leicht verständlich und anwendbar sein.	
7.1. Produkte zur Eigenanwendung müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß — gewährleistet ist, daß das Produkt für den nicht medizinisch ausgebildeten Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist, und — die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts oder einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den Anwender so gering wie möglich gehalten wird.	<i>nicht zutreffend</i>
7.2. Produkte zur Eigenanwendung müssen, soweit es unter vertretbaren Bedingungen möglich ist, mit einem Verfahren zur Anwenderkontrolle versehen sein, d. h. einem Verfahren, mit dem der Anwender kontrollieren kann, ob das Produkt bei der Anwendung bestimmungsgemäß arbeitet.	<i>nicht zutreffend</i>
8. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	
8.1. Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers ermöglichen. Diese Informationen umfassen die Angaben in der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung.	erfüllt - Angaben in SOP -
Die für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls die vollständige Kennzeichnung jeder Einheit nicht möglich ist, müssen die Angaben auf der Verpackung und/oder in der für ein oder mehrere Produkte mitgelieferten Gebrauchsanweisung erscheinen.	<i>nicht zutreffend</i>
Eine Gebrauchsanweisung muß jedem Produkt beigefügt oder in der Verpackung für ein oder mehrere Produkte enthalten sein. In hinlänglich begründeten Fällen ist eine Gebrauchsanweisung ausnahmsweise entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.	erfüllt - Angaben in SOP -
Die Entscheidung über die Übersetzung der Gebrauchsanweisung und der Etikettierung in eine oder mehrere Sprachen der Europäischen Union wird den Mitgliedstaaten überlassen mit dem Vorbehalt, daß bei Produkten zur Eigenanwendung die Gebrauchsanweisung und die Etikettierung eine Übersetzung in der (den) Amtssprache(n) des Mitgliedstaats enthalten, in dem der Endverbraucher das Produkt zur Eigenanwendung erhält.	<i>nicht zutreffend</i>
8.2. Die Angaben sollten gegebenenfalls in Form von Symbolen gemacht werden. Soweit Symbole und Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen sie den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die verwendeten Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.	<i>nicht zutreffend</i>

Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen - entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an „In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt	<i>Individuelle Anpassungen des Check-Listen-Formblattes an die jeweiligen Gegebenheiten und Rahmenbedingungen sind möglich</i>
Seite 6 von 8	

8.3. Bei Produkten, die eine Substanz oder Zubereitung enthalten, die aufgrund der Merkmale und der Menge ihrer Bestandteile sowie der Form, in der sie vorliegen, als gefährlich betrachtet werden kann, sind die jeweiligen Gefahrensymbole und Kennzeichnungsanforderungen gemäß den Richtlinien 67/548/EWG (1) und 88/379/EWG (2) anzuwenden. Wenn nicht alle Angaben auf dem Produkt oder in seiner Kennzeichnung angebracht werden können, sind die jeweiligen Gefahrensymbole in der Kennzeichnung anzubringen und die sonstigen gemäß diesen Richtlinien erforderlichen Angaben in der Gebrauchsanweisung zu machen.	erfüllt - Angaben in SOP - entsprechende durch Gefahrstoffaufkleber und Sicherheitsdatenblätter sind vorhanden
Die Bestimmungen der vorstehend genannten Richtlinien zum Sicherheitsdatenblatt gelten, wenn nicht alle zweckdienlichen Angaben bereits in der Gebrauchsanweisung enthalten sind.	erfüllt - Angaben in SOP -
8.4. Die Kennzeichnung muß folgende Angaben — gegebenenfalls in Form von geeigneten Symbolen — enthalten:	
a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers. Bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vertrieben zu werden, müssen die Kennzeichnung, die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers aufweisen;	erfüllt - soweit relevant - Angaben in SOP -
b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;	Erfüllt - durch Vermerke auf den Gefäßen -
c) gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“ oder eine Angabe zum speziellen mikrobiellen Status oder Reinheitsgrad;	erfüllt - soweit relevant - Angaben in SOP -
d) den Loscode — nach dem Wort „LOS“ — oder die Seriennummer;	erfüllt - soweit relevant – Seriennr. = Herstellungsdatum -
e) erforderlichenfalls das Datum, angegeben in der Reihenfolge von Jahr, Monat und gegebenenfalls Tag, bis zu dem das Produkt oder eines seiner Teile ohne Verminderung der Leistungsfähigkeit sicher angewendet werden kann;	Angaben erfolgen soweit relevant. Eine eventuelle Minderung der Leistungsfähigkeit wird bei jeder Anwendung durch geeignete Kontrollen überwacht
f) bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke den Hinweis „nur für Leistungsbewertungszwecke“;	<i>nicht zutreffend</i>
g) gegebenenfalls einen Hinweis darauf, daß es sich um ein Produkt zur In-vitro-Anwendung handelt;	<i>nicht zutreffend</i>
h) besondere Hinweise zur Lagerung und/oder Handhabung;	erfüllt - soweit relevant - Angaben in SOP -
i) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise; (1) Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. L 196 vom 16.8.1967, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/69/EG der Kommission (ABl. L 343 vom 13.12.1997, S. 19). (2) Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 14). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/65/EG der Kommission (ABl. L 265 vom 18.10.1996, S. 15).	<i>nicht zutreffend</i>
j) geeignete Warnhinweise und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;	erfüllt - soweit relevant - Angaben in SOP -
k) wenn Produkte zur Eigenanwendung bestimmt sind, ist dies deutlich hervorzuheben.	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
8.5. Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muß der Hersteller diese in der Gebrauchsanweisung und gegebenenfalls auf der Kennzeichnung deutlich angeben.	<i>nicht zutreffend</i>
8.6. Soweit vernünftigerweise praktikabel, müssen die Produkte und ihre eigenständigen Komponenten gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um eine mögliche Gefährdung im Zusammenhang mit den Produkten und ihren eigenständigen Komponenten festzustellen.	<i>nicht zutreffend</i>
8.7. Die Gebrauchsanweisung muß nach Maßgabe des konkreten Falls folgen-	

**Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen
- entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an
„In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt**

*Individuelle Anpassungen des
Check-Listen-Formblattes an die
jeweiligen Gegebenheiten und
Rahmenbedingungen sind möglich*

Seite 7 von 8

de Angaben enthalten:	
a) Die Angaben gemäß Nummer 8.4 mit Ausnahme der Angaben unter deren Buchstaben d) und e);	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
b) die Zusammensetzung des Reagenzprodukts nach Art und Menge oder Konzentration des bzw. der wirksamen Bestandteile des Reagenz (der Reagenzien) oder des Kits sowie gegebenenfalls einen Hinweis darauf, daß das Produkt noch weitere die Messung beeinflussende Inhaltsstoffe enthält;	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
c) die Lagerungsbedingungen und die Verwendungsdauer nach dem erstmaligen Öffnen der Primärverpackung, zusammen mit den Lagerungsbedingungen und der Stabilität der Arbeitsreagenzien;	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
d) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt A Nummer 3;	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
e) Angaben zu eventuell erforderlichen besonderen Materialien, einschließlich der Informationen, die im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Anwendung für die Identifizierung dieser Materialien erforderlich sind;	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
f) Angaben zur Art des zu verwendenden Spezimens, darunter gegebenenfalls besondere Bedingungen für die Gewinnung, Vorbehandlung und, soweit erforderlich, Lagerung sowie Hinweise zur Vorbereitung des Patienten;	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
g) eine detaillierte Beschreibung der bei der Anwendung des Produkts zu wählenden Verfahrensweise;	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
h) Angaben zu dem für das Produkt anzuwendenden Meßverfahren, darunter, soweit zutreffend, — zum Prinzip des Verfahrens; — zu den speziellen Leistungsmerkmalen der Analyse (z. B. Empfindlichkeit, Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, Nachweisgrenzen und Meßbereich, einschließlich der Angaben, die zur Kontrolle der bekannten relevanten Interferenzen erforderlich sind), den Begrenzungen des Verfahrens und zur Anwendung verfügbarer Referenzmeßverfahren und -materialien durch den Anwender;	erfüllt - siehe Angaben in SOP bzw. Validierungsunterlagen -
— nähere Angaben zu weiteren, vor Anwendung des Produkts erforderlichen Verfahren oder Schritten (z. B. Rekonstitution, Inkubation, Verdünnung, Instrumentenprüfung usw.);	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
— gegebenenfalls der Hinweis, daß eine besondere Ausbildung erforderlich ist;	<i>nicht zutreffend</i>
i) den mathematischen Ansatz, auf dem die Berechnung der Analysenergebnisse beruht;	erfüllt - soweit relevant - siehe Angaben in SOP -
j) die Maßnahmen, die im Fall von Änderungen in der Analysenleistung des Produkts zu treffen sind;	erfüllt - siehe Angaben in SOP -
k) geeignete Angaben für den Anwender: — zur internen Qualitätskontrolle, einschließlich spezieller Validierungsverfahren, — zur Rückverfolgbarkeit der Kalibrierung des Produkts;	erfüllt - siehe Angaben in SOP bzw. Validierungsunterlagen -
l) die Referenzbereiche für die Bestimmung der Meßgrößen, einschließlich einer Angabe der geeigneten Referenzpopulationen;	erfüllt - soweit relevant - siehe Angaben in SOP -
m) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen Medizinprodukten oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, die zur Wahl der für eine sichere und ordnungsgemäße Kombination erforderlichen Geräte oder Ausrüstungen erforderlich sind;	erfüllt - soweit relevant - siehe Angaben in SOP und entsprechende Geräte-SOP und Prüfmittelüberwachungsprotokolle -
n) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, dazu Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte auf Dauer zu gewährleisten; Angaben zu einer sicheren Entsorgung;	erfüllt - soweit relevant - siehe Angaben in SOP und entsprechende Geräte-SOP und Prüfmittelüberwachungsprotokolle -
o) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.);	<i>nicht zutreffend</i>
p) Anweisungen für den Fall, daß die Schutzverpackung beschädigt wird; dazu	<i>nicht zutreffend</i>

**Muster-Check-Liste zu den grundlegenden Anforderungen
- entsprechend IVD Richtlinie (79/98/EG Anhang I) - an
„In-house-Tests“ des Instituts für Med. Virologie, Frankfurt**

*Individuelle Anpassungen des
Check-Listen-Formblattes an die
jeweiligen Gegebenheiten und
Rahmenbedingungen sind möglich*

Seite 8 von 8

gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation oder Dekontamination;	
q) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung, erneuten Sterilisation oder Dekontamination, dazu Angaben zu einer eventuellen Beschränkung der Anzahl der Wiederverwendungen;	<i>nicht zutreffend</i>
r) 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;	<i>nicht zutreffend</i>
s) Vorsichtsmaßnahmen gegen besondere oder ungewöhnliche Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung oder Entsorgung des Produkts, einschließlich besonderer Schutzmaßnahmen; wenn das Produkt Stoffe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält, Hinweis auf das dadurch gegebene potentielle Infektionsrisiko;	erfüllt - soweit relevant - siehe Angaben in SOP -
t) Spezifikationen für Produkte zur Eigenanwendung: — die Ergebnisse sind so anzugeben und darzustellen, daß sie von einem Laien ohne Schwierigkeiten verstanden werden; gleichzeitig sind Hinweise und Anweisungen für den Anwender zu den zu treffenden Maßnahmen (bei positivem, negativem oder unklarem Ergebnis) und zur Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses erforderlich; — besondere Angaben sind dann nicht erforderlich, wenn die anderen vom Hersteller gemachten Angaben ausreichen, um den Anwender in die Lage zu versetzen, das Produkt einzusetzen und das bzw. die vom Produkt erzeugten Ergebnisse zu verstehen; — einen deutlichen Hinweis für den Anwender, daß dieser ohne vorherige Konsultation seines Arztes keine medizinisch wichtige Entscheidung treffen darf; — aus den Hinweisen muß auch hervorgehen, daß der Patient, wenn er ein Produkt zur Eigenanwendung zur Kontrolle einer bereits bestehenden Erkrankung einsetzt, die betreffende Behandlung nur anpassen darf, wenn er die dazu erforderliche Schulung erhalten hat;	<i>nicht zutreffend</i>
u) das Datum der Herausgabe oder der jüngsten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.	erfüllt - siehe SOP-Deckblatt -