











WQS- INFO

MANAGEMENT CONSULTANTS

Walter-Kollo-Str. 9; D-59075 Hamm

Tel: +49 (23 81) 48 33 55; info@wqs.de; www.wqs.de

Produkt:
Gebrauchsanweisung vom oder Revision:

Checkpunkte:	Symbole	ja	n.n.
Name oder Firma und Anschrift des Herstellers		<input type="radio"/>	
Bevollmächtigten und/oder Importeur ?		<input type="radio"/>	
alle Angaben, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt ? (Name, Artikelnummer, ...)		<input type="radio"/>	
ggf. den Hinweis „Steril“ ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ggf. den Hinweis, dass Produkt zum einmaligen Gebrauch ist ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“ ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ggf. den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“ ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ggf. besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ggf. besondere Anwendungshinweise ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ggf. Warnungen und/oder Hinweise auf Vorsichtsmaßnahmen ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bei welchen Firmen stehen: Angabe der Herstellername (Jahres) diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ggf. das Sterilisationsverfahren ? (Symbol rechts neben „Sterile“: Dampf, EO, Strahlen, Aseptisch)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wenn der Zweck bestimmter Teile des Produktes nicht offensichtlich ist, muss dies deutlich auf der Gebrauchsanweisung angegeben sein ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
abnehmbare Bauteile müssen - ggf. auf Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel – identifizierbar sein ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
die Leistungsdaten sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen ?		<input type="radio"/>	
alle Merkmale zur Kombination mit anderen Produkten ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
alle Angaben zur Installation und Überprüfung dieser ? Angaben zu Art und Häufigkeit von Instandhaltungsmaßnahmen ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risiken wechselseitiger Störungen bei Untersuchungen oder Behandlungen ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WQS- INFO

MANAGEMENT CONSULTANTS

Walter-Kollo-Str. 9; D-59075 Hamm

Tel: +49 (23 81) 48 33 55; info@wqs.de; www.wqs.de

Checkpunkte:	Symbole	ja	n.n.
Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird ? Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Auf- bereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung,... ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung vor der Anwendung (z.B. Sterilisation, Montage usw.) ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bei Produkten, die Strahlungen aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vorsichtsmaßnahmen bei möglichen Magnetfeldern, Entladungen, Druck, Beschleunigung, Wärme, Selbstentzündung usw. kommt ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Angaben zu Beschränkungen und Wahl von Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt nicht gefahrlos entsorgt werden kann ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hinweise zu Arzneimitteln, die einen Bestandteil des Produkts bilden ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bei Produkten mit Messfunktion der Genauigkeitsgrad ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Erläuterung verwendeter nicht genormter Symbole und Identifizierungsfarben ?		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ausgabedatum oder Revisionsstand auf Gebrauchsanweisung		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bei Medizinprodukten Klasse I: CE-Zeichen		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bei Medizinprodukten Klasse IIa, IIb, III: CE-Zeichen mit Nr. der benannten Stelle des Herstellers (Beispiel m+r)		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Freigabe (Datum/Zeichen):