

Fragebogen als Anlage zu Ausschreibungen von In –vitro-Diagnostika-Geräten nach der europäischen IVD-Richtlinie (98/79 EG) bzw. dem Medizinproduktegesetz (MPG)

Dieser Fragebogen bezieht sich auf die Veröffentlichung „Allgemeine Informationen zu den gesetzlichen Anforderungen und denen der Normen an IVD-Geräte“, die in der Zeitschrift MedizinProdukteRecht, Heft 1/2003 S. 4 - 7, erschienen ist. In dieser Veröffentlichung wurde die Gesetzes- und Normenlage ausführlich dargelegt.

Der Fragebogen berücksichtigt die ab dem 8. Dezember 2003 gültige Rechtslage und listet als Vorlage für Ausschreibungen das für IVD-Geräte Zutreffende auf.

Positionen mit erläuternden Hinweisen	Angaben des Anbieters ggf. mit Erläuterung oder Ergänzung
IVD-GERÄT	
Gerätebezeichnung / Modell / Typ	
Zweckbestimmung	
Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer, Lieferant und Service <i>Verantwortlicher nach § 5 MPG ist der Hersteller, der Bevollmächtigte oder der Einführer.</i>	
Hersteller, ggf. Bevollmächtigter und Einführer <i>Bitte spezifizieren</i>	
Lieferant	
Service-, ggf. Wartungsdienst	
Gesetzliche Konformität	
Ist das IVD-Gerät gemäß IVD-Richtlinie bzw. MPG CE-gekennzeichnet?	Ja/Nein
Wenn Nein, Begründung:	
War die Einschaltung einer „Benannten Stelle“ erforderlich?	Ja/Nein
Wenn Ja, Name und Nummer der „Benannten Stelle“	
Ist das IVD-Gerät nach der EMV-Richtlinie bzw. dem EMV-Gesetz CE-gekennzeichnet? <i>Nicht zutreffend, wenn das Produkt nach der IVD-Richtlinie bzw. dem MPG CE-gekennzeichnet ist.</i>	Ja/Nein
Unterliegt das IVD-Gerät der Eichordnung ? <i>Nicht zutreffend, wenn das Produkt nach der IVD-Richtlinie bzw. dem MPG CE-gekennzeichnet ist.</i>	Ja/Nein
Liegt die Konformitätserklärung dem IVD-Gerät bei?	Ja/Nein
Hat das IVD-Gerät eine Komponente, die der Richtlinie 1999/5/EG über Telekommunikations-einrichtungen unterliegt?	Ja/Nein
Wenn Ja, liegt für die betroffene Komponente eine Konformitätserklärung vor, die die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG bestätigt?	Ja/Nein

ANGABEN ZU DEN NORMEN	
Wurde die Norm EN 61010-2-101 bzgl. der elektrischen / mechanischen Sicherheit angewandt? <i>Die Normenreihe EN 60601-1 ist bei IVD-Geräten nicht anwendbar.</i>	Ja/Nein
Wurde die Norm EN 61326 bzgl. der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) angewandt?	Ja/Nein
Wurde eine Risikoanalyse durchgeführt?	Ja/Nein
Wurde für die Risikoanalyse die Norm EN ISO 14971 angewandt? <i>Die Norm EN 60601-1-4 ist bei IVD-Geräten nicht anwendbar.</i>	Ja/Nein
Gebrauchsanweisung, Einweisung, Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen	
Ist die Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache dem IVD-Gerät beigelegt?	Ja/Nein
Ist mit der Inbetriebnahme des IVD-Gerätes eine (Erst-) Einweisung durch den Hersteller oder seinen Repräsentanten eingeschlossen?	Ja/Nein
Durch wen erfolgt die Einweisung?	
Gibt es einen Wartungsplan?	Ja/Nein
Wird ein Wartungsvertrag angeboten?	Ja/Nein
Sind sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben?	Ja/Nein
Wenn Ja, gesetzlich und / oder seitens des Herstellers?	
Wenn Ja, welche sicherheitstechnischen Kontrollen sind erforderlich?	
Wenn Ja, durch wen erfolgen die sicherheitstechnischen Kontrollen?	
Desinfektion	
Wird eine Desinfektionsanweisung für das IVD-Gerät zur Verfügung gestellt?	Ja/Nein
Entsorgung	
Wird eine Unterstützung bei der Entsorgung des IVD-Gerätes angeboten?	Ja/Nein
TECHNISCHE DATEN	
Elektrischer Anschluß	
Wird das IVD-Gerät im Netzbetrieb genutzt?	Ja/Nein
Mehrphasig, <i>Drehstrom</i> ?	Ja/Nein
Anschlussart <i>Netzstecker / Festanschluß</i>	
Leistungsaufnahme <i>VA oder Watt</i>	
Wird das IVD-Gerät im Akku- oder Batteriebetrieb genutzt?	Ja/Nein
Wenn Ja, Typ / Spezifikationen	

Weitere Anschlüsse	
Ist ein Wasseranschluss und Abfluss erforderlich?	Ja/Nein
Wasserverbrauch [l/h]	
Sind andere Anschlüsse erforderlich?	Ja/Nein
Wenn Ja, welche?	
Betriebsbedingungen	
Zulässige Umgebungstemperatur, Bereich [°C]	
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit, Bereich [% rel]	
Sind besondere Betriebsbedingungen zu berücksichtigen?	Ja/Nein
Wenn Ja, welche?	
Wie hoch ist die Wärmeabgabe [W]? <i>Wenn kein anderer Wert vorliegt, gilt näherungsweise der Wert der Leistungsaufnahme.</i>	
Abmessungen und Gewicht	
Sind die Abmessungen und das Gewicht für den Transport relevant?	Ja/Nein
Wenn Ja:	
Transportgewicht [kg]	
Transportmaße	
Länge x Breite x Höhe [cm]	
Erforderliche Türbreite [cm]	
Benötigter (minimaler) Platzbedarf für das funktionsbereite System:	
Länge x Breite x Höhe [cm]	
Gesamtgewicht des Systems [kg]	
Sonstige wichtige Angaben	
Sind noch weitere wichtige Angaben oder Hinweise erforderlich?	Ja/Nein
Wenn Ja, welche?	

Für die Verfasser:

Arbeitsgruppe Diagnostikgeräte im
VDGH, Dr. Johannes Odenthal
Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Münchener Straße 49
60329 Frankfurt am Main
E-Mail: vdgh@vdgh.de
Internet: www.vdgh.de

Der Verband der Diagnostica-Industrie e.V. stellt auf Anfrage diese Tabelle als WORD-Datei für die Einbindung in die individuellen Ausschreibungsunterlagen gerne zur Verfügung.

Den Herren P. Quaschner und M. Silberstein, Diakoniekrankenhaus Rotenburg (Wümme), danken wir für die freundliche Durchsicht des Manuskripts.

Stand 6.1.2004