



Angaben zu Anhang I der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR)

Folgende Anforderungen des Anhang I werden derzeit nicht vollständig erfüllt:

Abschnitt	Anforderung	Einschlägig (relevant) und nicht erfüllt (inkl. Begründung)
20.2 e	Die Kennzeichnung enthält alle folgenden Angaben: einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	Im allgemeinen Leistungskatalog "Allg-DI-PRÄ-01-00-05-Leistungskatalog" ist die Deklaration der in-house IVDs noch nicht umgesetzt aber in Arbeit.
20.4.1 d	Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben: einen Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum handelt, oder, wenn es sich bei dem Produkt um ein „Produkt für Leistungsstudien“ handelt, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt;	Im allgemeinen Leistungskatalog "Allg-DI-PRÄ-01-00-05-Leistungskatalog" ist die Deklaration der in-house IVDs noch nicht umgesetzt aber in Arbeit.