

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Herstellers/Produkts angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Herstellers.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen.

Die voreingetragenen Inhalte sind stets produktbezogen kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen. **DIES IST KEINE REINE AUSFÜLLVORLAGE.**

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen.

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen.

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise bzw. Beispiele und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können nach Einfügen der Inhalte in den jeweiligen Abschnitt gelöscht werden.

Gelb markierte voreingetragene Normen sind harmonisiert zur Unterstützung der VO (EU) 2017/745. Ihre Angabe in dieser Liste entspricht dem Eintrag des informativen Anhangs der jeweiligen Norm. Die Anwendbarkeit jeder einzelnen Norm ist zwingend gegen das jeweilige Medizinprodukt abzugleichen.

Es ist zu beachten, dass weitere Normen auf das jeweilige Produkt anwendbar und an den entsprechenden Stellen zu ergänzen sind. Bei harmonisierten Normen wird empfohlen, die entsprechenden informativen Anhänge zu berücksichtigen, um den Zusammenhang zwischen der Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 zu prüfen.

Es wird empfohlen, das Ausgabedatum der jeweiligen Normen in dieser Liste nicht anzugeben, sondern in einem separaten Dokument aktuell zu halten (siehe 1. Endnote).

Die Konformitätsnachweise müssen genau bezeichnet werden. Zudem ist ein Verweis auf die Stelle zu geben, an der diese Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation vorzufinden sind (VO (EU) 2017/745 Anhang II Abschnitt 4 d). Eine Möglichkeit ist z.B., in der Dokumentenbezeichnung der Konformitätsnachweise den jeweiligen anwendbaren Abschnitt der technischen Dokumentation zu integrieren, um diese Schnittstelle darzulegen.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

<i>Logo Hersteller</i>	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) <i>Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</i>	Rev. <i>x.x</i> - Datum: <i>TT.MM.JJJJ</i>
------------------------	--	--

#	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	anwendbar (A) / nicht anwendbar (NA)?	Anwendbare Normen oder andere Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen ^{i, ii}	Konformitätsnachweis	Begründung/Kommentar bei Abweichung / Begründung, wenn nicht anwendbar
Kapitel I - Allgemeine Anforderungen					
1.	Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.	<i>A</i>	<i>EN ISO 13485</i> <i>EN ISO 14971</i> <i>ISO TR 24971</i> <i>MEDDEV 2.7/1</i> <i>EN 62366-1</i> <i>ISO TR 20416</i>	<i>II_5_QM Handbuch xy</i> <i>II_3_Verfahrensanweisung xy</i> <i>II_5_Risikomanagementakte xy</i> <i>II_6_Klinische Bewertung xy</i> <i>II_5_Gebrauchstauglichkeitsakte xy</i> <i>III_PMS-Unterlagen xy</i>	<i>Zu EN 62366-1: Die Norm wurde nicht vollumfänglich angewendet, da...</i>
2.	Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Minimierung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen- Risiko-Verhältnis möglich ist.				

Logo Hersteller

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
(GSPR-Liste)

Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ

Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie

Grundlegende Sicherheits-

anwendbar
(JA / nicht)

Anwendbare Normen
oder andere Lösungen

Begründung/Kommentar bei
Abweichung /

Zum Ansehen des vollständigen Inhalts des Dokuments

Stand der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt

Logo Hersteller

**Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
(GSPR-Liste)**

Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ

Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie

Anforderung	Anforderungstext	Anforderungsnummer	Anforderungsbeschreibung	Anforderungsbewertung
	Die Hersteller übernehmen die Anwerter über alle Aspekte		14971:2019/A11:2021	

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

Anforderung	Anforderungs-Nummer	Anforderungs-Nachname	Anforderungs-Text	Begründung / Kommentar
<p>Alle Anforderungen sind zu erfüllen, es sei denn, es sind andere Anforderungen, die die Erfüllung dieser Anforderungen verhindern. Wenn dies der Fall ist, muss dies in den</p> <p>Verwendungsbedingungen auftreten können,</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p>Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p>Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	-------------------------------------

<p>Bezeichnung</p>	<p>Normen / Anforderungen</p>	<p>Beurteilung / Bemerkungen</p>
--------------------	-------------------------------	----------------------------------

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
------------------------	---	------------------------------

#	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	anwendbar (A) / nicht anwendbar (NA)?	Anwendbare Normen oder andere Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen ^{i, ii}	Konformitätsnachweis	Begründung/Kommentar bei Abweichung / Begründung, wenn nicht anwendbar
9.	Für die Produkte gemäß Anhang XVI sind die in den Abschnitten 1 und 8 beschriebenen allgemeinen Sicherheitsanforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen darf.		EN ISO 14971:2019 bzw. EN ISO 14971:2019/A11:2021		
Kapitel II - Anforderungen an Auslegung und Herstellung					
10.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften				
10.1.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:				
	a) Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit;		EN 285:2015+A1:2021 EN ISO 10993-9:2021 EN ISO 10993-23:2021		

Logo Hersteller

**Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
(GSPR-Liste)**

Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ

Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie

Produktname / Produktfamilie

Legende / Kommentare

Produktname / Produktfamilie

Produktname / Produktfamilie

<p>Logo Hersteller</p>	<p>Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p>Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p>Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	-------------------------------------

<p>Bezeichnung</p>	<p>Normen / Anforderungen</p>	<p>Bezeichnung</p>	<p>Bezeichnung</p>
<p>bestimmt, werden sie so ausgelegt und</p>			

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderungen	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	haben und die entweder in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anwendbare Studien	anwendbar (Y/N)	Anwendbare Normen (auf der Grundlage der Studien)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien, wissenschaftliche</p>				

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
-----------------	---	------------------------------

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (Y/N)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
10.4.3.	Leitlinien für Phthalate				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (Ja/Nein)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Anforderung / Leistungsanforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2000)	Anforderungen	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>besonders anfällig für solche Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, werden in der Gebrauchsanweisung Informationen über</p>				

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
------------------------	---	------------------------------

#	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	anwendbar (A) / nicht anwendbar (NA)?	Anwendbare Normen oder andere Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen ^{i, ii}	Konformitätsnachweis	Begründung/Kommentar bei Abweichung / Begründung, wenn nicht anwendbar
	Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen erteilt.				
10.5.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden.		EN 285:2015+A1:2021 EN ISO 14160:2021		
10.6.	Sofern sie nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen, werden die Produkte so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der Partikel, die in den Körper des Patienten oder des Anwenders eindringen oder eindringen können, so weit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Nanomaterialien geboten.		EN 285:2015+A1:2021		
11.	Infektion und mikrobielle Kontamination				
11.1.	Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2010)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
11.1.	Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den ersten Teil verweisen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Verpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird. Es wird sichergestellt, dass die		EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 13408-6:2021		

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Begründung / Kommentar bei Nichtanwendung	Begründung / Kommentar bei Anwendung
	gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand zum Datum)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	festgelegten Rückverfolgbarkeits- und				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den normierten Stand zum Zeitpunkt der Freigabe)	Anforderung / Leistungsanforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>Insbesondere wird durch validierte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den entsprechenden Tabellen)		Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch validierte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (Ja/Nein)	Anwendbare Normen (auf den neuesten Stand)	Anforderung / Leistungsanforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
14.2.	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	Berührung kommt;				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung der Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2010/01)	Anforderungstyp (Sicherheitsanforderung, Leistungsanforderung)	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
4.2.1	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand-		EN 60335-1:2010		

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Anforderung / Leistungsanforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	Umgebungsbedingungen, unter denen die				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den entsprechenden Tabellen)	Begründung/Anmerkung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>Art der Strahlendosisleistung, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zu den</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anwendungsbereich/Produktfamilie	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anwendungsbereich)	Anforderungen	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	Richtlinie 2013/59/Euratom zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2010)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, werden so ausgelegt und				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anwendungsbereich / Einsatzbereich	anwendbar (Ja/Nein)	Anwendbare Normen (auf den Anwendungsbereich)	Anforderungen	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
18.	Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte				

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
-----------------	---	------------------------------

#	anwendbar	Anwendbare Normen	Begründung/Kommentar bei
18.4.	Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten		

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung der Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand zum Zeitpunkt der Erstellung des Dokuments)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	unbeabsichtigten Stromstößen am Patienten, Anwender oder einem Dritten sowohl bei				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den normierten Teil verweisen)	Anforderung / Leistungsanforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	— Zuverlässigkeit der Energiequelle.				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung der Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2010)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung der Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand zum Zeitpunkt der Erstellung des Dokuments)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	Gefährdung darstellen können.				

<p style="text-align: center;">Logo Hersteller</p>	<p style="text-align: center;">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p style="text-align: center;">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p style="text-align: right;">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
---	--	--

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand zum Datum)	Anforderungen	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder</p>				

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
------------------------	---	------------------------------

#	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	anwendbar (A) / nicht anwendbar (NA)?	Anwendbare Normen oder andere Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen ^{i, ii}	Konformitätsnachweis	Begründung/Kommentar bei Abweichung / Begründung, wenn nicht anwendbar
	Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.				
22.	Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht				
22.1.	Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fertigkeiten und Möglichkeiten der Laien sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Verfahrensweise und der Umgebung der Laien erfüllen können. Die vom Hersteller beigefügten Angaben und Anweisungen sind für den Laien leicht verständlich und anwendbar.		EN 285:2015+A1:2021 EN ISO 15223-1:2021		
22.2.	Produkte zur Anwendung durch Laien werden so ausgelegt und hergestellt, dass — gewährleistet ist, dass das Produkt vom vorgesehenen Anwender — erforderlichenfalls nach angemessener Schulung und/oder Aufklärung — in allen Bedienungsphasen sicher und fehlerfrei verwendet werden kann,		EN 285:2015+A1:2021		

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
-----------------	---	------------------------------

#	Grundlegende Sicherheitsanforderungen	anwendbar (A) / nicht	Anwendbare Normen oder andere Lösungen	Begründung/Kommentar bei Abweichung /
	b) Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem		EN 2351:2015+A1:2021	

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Anforderung / Leistungsanforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>b) Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem</p>		<p>EN 285:2015+A1:2021</p>		

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	einzigem Anwender und/oder Ort geliefert, so kann eine einzige Ausfertigung der				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (Ja/Nein)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	<p>Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;</p>	<p>anwendbar (JA/NEIN)</p>	<p>Anwendbare Normen (auf den Normenstand zum Datum der Freigabe des Produktes)</p>		<p>Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung</p>
			EN ISO 15223-1:2021		

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
-----------------	---	------------------------------

#	Beschreibung des Risikofaktors	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Risikofaktor bezogen)	Maßnahmen	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	m) Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender des		EN 285:2015+A1:2021 EN ISO 15223-1:2021		

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf dem neuesten Stand)	Anforderungen	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>um ein Medizinprodukt handelt. Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Beschreibung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Anforderung erfüllt (JA/NEIN)	Begründung/Kommentar bei Nichteinhaltung
<p>Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:</p>					

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Begründung / Kommentar bei Nichtanwendung	Begründung / Kommentar bei Anwendung
	<p>implantiert werden kann, die mindestens das Jahr und den Monat umfasst, und</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2017)	Anforderung erfüllt (JA/NEIN)	Begründung/Kommentar bei Nichteinhaltung
	<p>d) gegebenenfalls Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32;</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Anforderungen basierend)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>Wartung wie Sterilisation, Einmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die</p>				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung / Leistungsanforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2010/2011)	Begründung / Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>Produkt(s) während seiner erwarteten Lebensdauer gewährleistet wird, und</p>			

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Schadensfalls	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Schadensfall bezogen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtbeachtung
	solite, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (z.B. EN 12345, IEC 60601)	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	<p>s) Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu</p>			

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Beschreibung des Produktes	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand zum Datum)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;				

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	<p align="center">Anwendungsbereich/ Einsatzbereich</p>	<p align="center">anwendbar (JA/NEIN)</p>	<p align="center">Anwendbare Normen (auf den Anwendungsbereich)</p>		<p align="center">Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung</p>
	<p>das Produkt aufgenommenen Werkstoffen, die aus CMR-Stoffen oder endokrin wirkenden Stoffen bestehen oder diese enthalten, oder</p>				

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
-----------------	---	------------------------------

#	Beschreibung der Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den ersten Nachkommastellen)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtanwendung
	v) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des		EN 285:2015+A1:2021		

<p>Logo Hersteller</p>	<p align="center">Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste)</p> <p align="center">Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie</p>	<p align="right">Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ</p>
------------------------	--	---

#	Anforderung	anwendbar (JA/NEIN)	Anwendbare Normen (auf den Normenstand 2010/2011)	Anforderung	Begründung/Kommentar bei Nichtvorhandensein
	<p>Insatz zürten bei vorliegender Verletzung fallen, Informationen zum Nichtvorhandensein eines klinischen Nutzens und zu den Risiken im</p>				

Logo Hersteller	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR-Liste) Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie	Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ
------------------------	---	------------------------------

#	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	anwendbar (A) / nicht anwendbar (NA)?	Anwendbare Normen oder andere Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen ^{i, ii}	Konformitätsnachweis	Begründung/Kommentar bei Abweichung / Begründung, wenn nicht anwendbar
	Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts;				
	y) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;		EN 285:2015+A1:2021		
	z) einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind;				
	aa) Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 18 zur Verfügung zu stellende Informationen;		EN ISO 15223-1:2021		
	ab) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, Mindestanforderungen bezüglich Hardware,				

Logo Hersteller

**Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
(GSPR-Liste)**

Rev. x.x - Datum: TT.MM.JJJJ

Name Produkt(e) / Produktgruppe/ -familie