

1. Welches ist der Bestimmungsgemäße Gebrauch/die Zweckbestimmung und wie ist das Medizinprodukt anzuwenden?
2. Liefert das Medizinprodukt interpretierte Aussagen/Daten?
[Wenn ja, welche Art von Daten, welche Datenformate werden verwendet](#)
3. Ist das Medizinprodukt dazu bestimmt, andere Produkte oder die Abgabe von Medikamenten zu steuern oder mit ihnen Wechselwirkungen einzugehen?
[Wenn ja, bitte genaue Beschreibung](#)
4. Kommt beim Medizinprodukt ein Alarmsystem zum Einsatz?
5. Auf welche Weise(n) könnte das Medizinprodukt vorsätzlich falsch angewendet werden?
[Wenn ja, bitte die Möglichkeiten angeben](#)
6. Speichert das Medizinprodukt Daten, die für die Versorgung des Patienten entscheidend sind?
[Wenn ja, Beschreibung über Art und Ort der Speicherung, sowie geschätzte Datenvolumina](#)
7. Enthält das Medizinprodukt Software?
[Wenn ja, bitte genaue Beschreibung](#)
8. Hat das Medizinprodukt eine Schnittstelle für die Steuerung oder zum Datenaustausch mit anderen Geräten oder Systemen?
[Wenn ja, bitte genaue Beschreibung](#)
9. Kommuniziert das Produkt mit dem PACS/ KIS (im MRI SAP ish.med)?
[Wenn ja, bitte genaue Beschreibung - Art der Schnittstelle, Nachrichtentyp](#)
10. Wie viele Netzwerkdaten und welcher Art sind erforderlich? Darf bei WLAN ein Zertifikat installiert werden?
11. Ist für den Betrieb des Produkts eine Internetverbindung zwingend erforderlich?
[Wenn ja, aus welchem Grund](#)

Liste der erforderlichen, mitzuliefernden Dokumente:

1. Beantwortung des obigen Fragenkatalogs
2. Bedienungsanleitung incl. technischer Daten
3. Service Manual
4. Netzwerktechnische Voraussetzungen (Vorgaben des Herstellers)
5. Mögliche Gefährdungen durch Ausfall der Vernetzung
6. Risikobewertung von bereits installierten Systemen