

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNG

NATURSOLE

Verantwortliche Person MP: Dr. Martin Klingmüller _____

Geschäftsführung _____

Veröffentlicht: Dr. Martin Klingmüller _____

Diese Dokumentenversion ersetzt Version Nr. 01.

Das Dokument ist auf chamoisfarbenes Papier gedruckt und wird in blauer Farbe abgezeichnet. Es ist nur nach Unterzeichnung durch alle aufgeführten Personen gültig. Alle früheren Versionen verlieren damit ihre Gültigkeit.

Das Dokument existiert als Original nur in einfacher Ausfertigung. Das Original wird im Ordner „Arbeitsanweisungen“ am Meßplatz Sole bereitgehalten.

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

1. Ziel / Zweck:

Dokumentation der Bewertung der Konformität der nach SOP BR010 hergestellten Natursole mit den Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745.

2. Anwendbare Richtlinien und gesetzliche Normen

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)

3. Produktbeschreibung

Die Kurverwaltung Bad Rothenfelde GmbH stellt eine naturbelassene Sole durch Förderung aus einem unterirdischen Reservoir in Bad Rothenfelde her.

Die Herstellung erfolgt nach SOP BRF010, die chemischen und mikrobiologischen Produkteigenschaften sind in SOP BR050 definiert.

Das Produkt wird am Ort der Anwendung hergestellt, nicht verpackt oder für den Vertrieb außerhalb der Betriebsräume feilgeboten. Eine Produktkennzeichnung findet sich als Informationstext für interessierte Anwender.

4. Anwendung und Wirkungsweise

Bad Rothenfelder Sole-Therapiebad ist für die äußerliche Anwendung in Form von Wannenbädern vorgesehen, mit denen Patienten, die z. B. unter Psoriasis vulgaris leiden, insbesondere als Solephototherapie in Kombination mit UVB-Anwendungen, behandelt werden. Eine vollständige Liste der Indikationen findet sich im Informationstext zur Natursole, Dokument Nr. BR060.

Die Wirkung von Sole-Wannenbädern wird einerseits auf die Entlastung von Gelenken, bedingt durch den Auftrieb in einem Medium mit höherer Dichte als reinem Wasser zurückgeführt.

Desweiteren wird die positive Wirkung auf die Haut der osmotischen Einwirkung auf äußere Hautschichten zugeschrieben, wodurch sich reaktiv deren natürliche Regeneration beschleunigt. Die Anwendung erfolgt häufig auf ärztliche Verschreibung.

5. Ähnliche Produkte auf dem Europäischen Markt

Solebäder werden typischerweise von Heilbädern angeboten, die Zugang zu Sole mit geeigneter Salzkonzentration haben.

6. Basis-UDI-DI

Eine Basis-UDI-DI für die Natursole ist nicht verfügbar, da diese am Ort der Herstellung je Patient einmalig verwendet wird. Eine Zwischenlagerung oder ein Handel mit der Sole außerhalb der Betriebsräume findet nicht statt.

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

7. Erfüllung der allgemeinen Anforderungen

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
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.	Wird erreicht durch Überwachung der Soleförderung und regelmäßige Überprüfung von deren Zusammensetzung
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.	Keine wesentlichen Risiken in der Risikoanalyse ermittelt
Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort. Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.	Risikoanalyse und laufende Aufzeichnung und Auswertung von unerwünschten Ereignissen hinsichtlich nicht detektierter Risiken
Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren,	Risikoanalyse mit Abhilfemaßnahmen ist dokumentiert
die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren	s. Risikoanalyse
die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten,	s. Risikoanalyse in Anlehnung an FMEA
die genannten Risiken beseitigen oder kontrollieren	Risikoanalyse mit Abhilfemaßnahmen ist dokumentiert
die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten	Risikoanalyse und laufende Aufzeichnung und Auswertung von unerwünschten Ereignissen hinsichtlich nicht detektierter Risiken
erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen die Kontrollmaßnahmen anpassen.	laufende Aufzeichnung und Auswertung von unerwünschten Ereignissen hinsichtlich nicht detektierter Risiken
Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden.	s. Auswertung der Risikoanalyse
Die Risiken werden durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigt oder so weit wie möglich minimiert	s. abgeleitete Massnahmen Risikoanalyse
Risiken werden gegebenenfalls durch angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken, minimiert	Keine notwendigen Maßnahmen in Analyse detektiert
Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender werden bereitgestellt.	s. Anwendungshinweise / Produktinformation
Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken.	s. Anwendungshinweise / Produktinformation
Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler	s. abgeleitete Massnahmen Risikoanalyse,

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
bedingten Risiken müssen die Hersteller die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen	z.B. rutschhemmender Fußbodenbelag
Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde.	Nicht anwendbar
Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden.	Kein Transport, keine Lagerung
Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen vertretbar sein.	Ist in Risikoanalyse berücksichtigt
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in zuvor genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind.	s. Herstellungsanweisung und Produktinformation
Die Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit wird hinsichtlich des geringst möglichen Risikos für die Patienten optimiert.	Keine bekannte Toxizität des Produkts oder der produktberührenden Materialien
Die wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung wird beschrieben und berücksichtigt	Nicht anwendbar
Die Kompatibilität der verschiedenen Teile eines Produkts, das aus mehr als einem implantierbaren Teil besteht wird gewährleistet	Nicht anwendbar
Die Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe wird berücksichtigt	Nicht anwendbar
mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz und die Oberflächenbeschaffenheit werden spezifiziert und bewertet	Nicht anwendbar
Es erfolgt eine Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt.	Ja, s. Prüfbericht Wochenprüfung BR900
Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten — unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts — sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.	Keine Auswirkungen auf indirekt Beteiligte bekannt
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung in Kontakt kommen, gewährleistet ist;	Nicht anwendbar

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, ...	Nicht anwendbar
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.	Sole wird frisch hergestellt, Freisetzung von Stoffen oder Partikeln nicht bekannt, Ausnahme CO2 als natürlicher Bestandteil. Maßnahmen zur Expositionsreduktion sind definiert.
Die Produkte oder die darin enthaltenen Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe, die — invasiv angewendet werden und direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, ...	Nicht anwendbar
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.	Keine Risiken durch produktberührende Materialien bekannt. Förderrohrsystem wird überwacht. Brunnen sind gegen Eindringen von Fremdstoffen abgedichtet und gesichert.
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.	Nicht anwendbar
Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird.	Frische Herstellung, kein Keimwachstum während Lagerung möglich. Regelmäßige mikrobielle Überwachung.
Die Auslegung muss so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen — etwa durch Injektionsnadeln — verursachten Risiken verringern,	Nicht anwendbar
Die Auslegung muss eine leichte und sichere Handhabung erlauben,	Ist gegeben. Produkt läuft direkt erwärmt in die Wanne.
Die Auslegung muss ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern	Nicht anwendbar
Die Auslegung muss eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa Proben oder Flüssigkeiten verhindern.	Keine Lagerung
Die Produkte werden erforderlichenfalls so ausgelegt, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.	Nicht anwendbar
Produkte, deren Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, ...	Nicht anwendbar
In sterilem Zustand gelieferte Produkte werden unter Verwendung geeigneter Verfahren so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen gewährleistet ist ...	Nicht anwendbar
Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, ...	Nicht anwendbar
Produkte, die sterilisiert werden sollen, ...	Nicht anwendbar
Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, ...	Nicht anwendbar
Die Kennzeichnung des (sterilen) Produkts erlaubt ...	Nicht anwendbar
Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden: ...	Nicht anwendbar
Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, ...	Nicht anwendbar

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
Für unter Verwendung von Derivaten von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte gilt Folgendes: ...	Nicht anwendbar
Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen...	Nicht anwendbar
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden: a) Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts;	Limitierung der Badtemperatur durch Durchlauferhitzer, Überprüfung der Wannentemperatur durch Personal.
Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen;	Nicht bekannt
Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt;	Nicht bekannt
Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT- Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;	Nicht anwendbar
Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt;	Keine Risiken durch produktberührende Materialien bekannt. Förderrohrsystem wird überwacht. Brunnen sind gegen Eindringen von Fremdstoffen abgedichtet und gesichert.
Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise bei den jeweiligen Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden, und	Nicht bekannt
Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten).	Leitungssystem und Durchlauferhitzer werden gewartet
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird.	Nicht relevant
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.	Nicht anwendbar
Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Produkten, die keine Medizinprodukte sind, eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.	Nicht anwendbar
Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen.	Nicht anwendbar
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch	Entsorgung über den Kanal. Keine über übliches häusliches Abwasser

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist.	hinausgehende mikrobielle Belastung zu erwarten. Hinsichtlich Salzfracht besteht Kompatibilität mit Abwasserbehandlung.
Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.	Bislang nicht relevant
Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion ...	Nicht anwendbar
Schutz vor Strahlung ...	Nicht anwendbar
Programmierbare Elektroniksysteme ...	Nicht anwendbar
Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte ...	Nicht anwendbar
Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte ...	Nicht anwendbar
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Patienten und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.	Nicht relevant
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.	Nicht relevant
Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.	Nicht relevant, keine relevanten akustischen Emissionen bei Produktnutzung
Vom Anwender oder einer anderen Person zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen ...	Nicht anwendbar
Schutz vor Risiken für den Patienten oder Anwender durch Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben ...	Nicht anwendbar
Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht ...	Nicht relevant, Soleherstellung und -anwendung durch Fachpersonal

8. Erfüllung der Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen – Allgemeine Informationen

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen	Ist umgesetzt
Es werden die notwendigen Angaben für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts beigefügt	Nennung der Indikationen, Sicherheitsmaßnahmen bei der Anwendung und Nebenwirkungen werden aufgeführt.
Die Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein	Darstellung in der Gebrauchsanweisung
Die Angaben werden — falls der Hersteller über eine Website verfügt —	Bislang noch nicht realisiert. Die Angaben

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
auf der Webseite des Herstellers bereitgestellt und aktualisiert	in der Gebrauchsinformation sind jedoch für alle Anwender zugänglich.
a) Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung sind für die Information über die Soleanwendung geeignet	Aushang im Korridor Therapiebad, Schriftgröße mindestens 14 pt, schwarz auf weiß.
Zweckbestimmung und die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, Ausbildung oder Schulung der vorgesehenen Anwender.	Indikation wird genannt, zudem Hinweis auf Vorbereitung des Solebades durch TherapeutInnen.
Insbesondere ist die Gebrauchsanweisung so zu verfassen, dass sie von dem vorgesehenen Anwender ohne Schwierigkeiten verstanden wird, und gegebenenfalls mit Zeichnungen und Schaubildern zu ergänzen.	Einfache Sprache ist umgesetzt, Fachbegriffe sind auf das notwendige Maß reduziert.
b) Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit und/oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sein.	Keine Verpackung, Angaben in der Gebrauchsanweisung.
c) Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung („RFID“) oder Strichcodes ergänzt werden.	Gebrauchsanweisung in lesbarer Schrift, in deutscher Sprache.
d) Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt.	Aushang im Korridor, kann direkt vor Therapiebeginn eingesehen werden.
Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist.	Aufgrund der Situation, dass keine Produktkennzeichnung möglich ist, wird eine Gebrauchsanweisung geführt.
e) Werden mehrere Produkte an einen einzigen Anwender und/oder Ort geliefert, ...	Nicht relevant
f) Gebrauchsanweisungen können dem Anwender im Umfang und nur nach den Modalitäten, die in der Verordnung (EU) Nr. 207/2012 oder in gemäß der genannten Verordnung erlassenen Durchführungsbestimmungen beschrieben sind, in anderer Form als in Papierform (z. B. elektronisch) vorgelegt werden.	Vorlage in Papierform
g) Restrisiken, die dem Anwender und/oder Dritten mitzuteilen sind, werden in die vom Hersteller gelieferten Informationen als Beschränkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen aufgenommen.	Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen sind beschrieben
h) Wo dies angebracht ist, werden die vom Hersteller bereitgestellten Angaben in Form von international anerkannten Symbolen gemacht. Gegebenenfalls verwendete Symbole oder Identifizierungsfarben entsprechen den harmonisierten Normen oder Spezifikationen. Gibt es keine derartigen harmonisierten Normen oder Spezifikationen für den betreffenden Bereich, so werden die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert.	Keine Symbole bekannt.

9. Erfüllung der Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen – Produktkennzeichnung

Natursole wird nicht verpackt ausgeliefert. Eine Produktkennzeichnung entfällt somit.

10. Erfüllung der Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen – Gebrauchsanweisung

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
a) Die Angaben gemäß vorstehenden Buchstaben a, c, e, f, k, l, n und r:	-
a-a) den Namen oder Handelsnamen des Produkts;	Natursole
a-c) den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung;	Keine Handelsmarke.
a-e) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt folgende Bestandteile enthält: — ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder — Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihre Derivate oder — Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012;	- enthält kein Arzneimittel, keine Gewebezubereitung
a-f) gegebenenfalls nach Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben (z.B. Gehalt CMR);	- enthält nach aktuellem Kenntnisstand keine CMR
a-k) gegebenenfalls einen Hinweis auf besondere Lagerungs- und/oder Handhabungsbedingungen;	- Keine Zwischenlagerung, Hinweise zur Handhabung sind berücksichtigt.
a-l) wird das Produkt steril geliefert, ...	Nicht relevant
a-n) ist das Produkt für den einmaligen Gebrauch vorgesehen, einen Hinweis auf diesen Sachverhalt. Der Hinweis des Herstellers auf den einmaligen Gebrauch muss in der gesamten Union einheitlich sein;	Hinweis auf einmaligen Gebrauch ist aufgeführt.
a-r) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung oder durch Anwendung auf der Haut in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, ...	Nur externe Einwirkung
b) die Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender, soweit zutreffend;	Indikationen sind aufgeführt
c) gegebenenfalls nähere Angaben zu dem zu erwartenden klinischen Nutzen;	Nähere Angaben nicht erforderlich
d) gegebenenfalls Links zu dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32;	Es wird kein Kurzbericht geführt
e) die Leistungsmerkmale des Produkts;	Zusammensetzung des Produktes ist aufgeführt
f) gegebenenfalls die Angaben, anhand deren ein Angehöriger der Gesundheitsberufe überprüfen kann, ob das Produkt geeignet ist, und die entsprechende Software und die entsprechenden Zubehörteile auswählen kann;	Nicht relevant
g) etwaige Restrisiken, Kontraindikationen und alle unerwünschten Nebenwirkungen, einschließlich der dem Patienten in diesem Zusammenhang mitzuteilenden Informationen;	Kontraindikationen und Nebenwirkungen sind aufgeführt
h) vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen, z. B. bei einem Produkt mit Messfunktion Angabe der erforderlichen Ablesegenauigkeit;	Anwendungsdauer und Temperatur sind aufgeführt.
i) Erläuterung einer vor oder während der Verwendung des Produkts möglicherweise erforderlichen Vorbehandlung oder Aufbereitung wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads, der erforderlich ist, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, und aller Methoden, die zur Erreichung dieses Desinfektionsgrads zur Verfügung stehen;	Vorbereitung Solebad wird beschrieben.
j) möglicherweise erforderliche besondere Einrichtungen, besondere Schulungen oder spezifische Qualifikationen des Produktanwenders	Nicht erforderlich

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
und/oder Dritter;	
k) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, ...	Nicht erforderlich
l) wird das Produkt steril geliefert, ...	Nicht relevant
m) wird das Produkt nicht steril geliefert und ist es dafür bestimmt, vor der Verwendung sterilisiert zu werden, ...	Nicht relevant
n) bei wiederverwendbaren Produkten ...	Nicht relevant
o) gegebenenfalls einen Hinweis, dass das Produkt nur wiederverwendet werden kann, nachdem es zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist;	Keine Aufbereitung/Wiederverwendung
p) sofern das Produkt einen Hinweis trägt, dass es für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, Informationen über bekannte Merkmale und technische Faktoren, von denen der Hersteller weiß, dass sie eine Gefahr darstellen könnten, wenn das Produkt wiederverwendet würde. Diese Angabe beruht auf einem spezifischen Abschnitt der Dokumentation des Herstellers zum Risikomanagement, in dem diese Merkmale und technischen Faktoren genau beschrieben werden. Ist ... keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;	Hygienische Gründe sprechen gegen eine Wiederverwendung. Diese sind offensichtlich und bedürfen keiner weiteren Betrachtung.
q) bei Produkten, die zur gemeinsamen Verwendung mit anderen Produkten bestimmt sind, und/oder Ausrüstung des allgemeinen Bedarfs...	Nicht relevant
r) für den Fall, dass das Produkt zu medizinischen Zwecken Strahlung aussendet: ...	Nicht relevant
s) Hinweise, die den Anwender und/oder Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt informieren. Diese Hinweise ermöglichen dem Anwender gegebenenfalls die Aufklärung des Patienten über etwaige Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen sowie Verwendungsbeschränkungen im Zusammenhang mit dem Produkt.	Vorsichtshinweise und Kontraindikationen sind aufgeführt.
Die Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	-
Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen bei Fehlfunktionen des Produkts oder Leistungsveränderungen, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten;	Keine Fehlfunktionen bekannt.
Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit oder Temperatur;	Keine effektiven Fremdeinwirkungen bekannt, Temperaturbereich ist definiert.
Warnungen, Vorsichtshinweise und/oder zu ergreifende Maßnahmen im Zusammenhang mit den Risiken wechselseitiger Störungen, die entstehen, wenn das Produkt nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar bei speziellen diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen oder anderen Verfahren zugegen ist, ...	Kein Einsatz im Zusammenhang mit diagnostischen Untersuchungen etc.
falls das Produkt dazu bestimmt ist, Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder biologische Stoffe abzugeben, ...	
t) bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, ...	Nicht relevant
u) bei implantierbaren Produkten ...	Nicht relevant

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Anforderung der EU-Verordnung 2017/745	Umsetzung
v) Warnungen oder Vorsichtshinweise, die im Hinblick auf eine sichere Entsorgung des Produkts, seines Zubehörs und der gegebenenfalls verwendeten Verbrauchsmaterialien zu berücksichtigenden sind. Diese Informationen decken gegebenenfalls folgende Bereiche ab:	Entsorgung durch Fachpersonal
Infektionen oder mikrobiologische Gefahren wie z. B. Explantate, Nadeln oder chirurgische Geräte, die mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert wurden, und	Nicht relevant
physikalische Gefahren wie z. B. durch scharfe Kanten. Ist ... keine Gebrauchsanweisung erforderlich, werden diese Angaben dem Anwender auf Anfrage zugänglich gemacht;	Nicht relevant
w) bei Produkten zur Anwendung durch Laien Angabe der Umstände, unter denen der Benutzer einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollte;	Nicht relevant
x) bei den Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 unter die ... Verordnung fallen, ...	Nicht relevant
y) Ausstellungsdatum der Gebrauchsanweisung oder, falls diese überarbeitet wurde, Ausstellungsdatum und Kennnummer der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung;	Stand der Information ist aufgeführt
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;	Bitte um Meldung von ungewöhnlichen Effekten an TherapeutIn
aa) Patienten mit einem implantierten Produkt gemäß Artikel 18 zur Verfügung zu stellende Informationen; ab) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, ...	Nicht relevant

11. Ergebnis der Risikoanalyse

Die Risikoanalyse ist im Validierungs-Masterdokument dokumentiert.

Insgesamt ist ersichtlich, dass von der Sole eine nur begrenzte Gefährdung des Anwenders ausgeht. Dies ist u.a. dadurch bedingt, dass die Sole nur kurzfristig mit dem Patienten für die Dauer des Bades in Kontakt kommt und nur extern angewendet wird. Die Zusammensetzung der Sole ist durch die Größe und die durch Kalksteinschichten geschützte Lage der unterirdischen Lagerstätte gesichert, Möglichkeiten für Fehler bei der Herstellung sind somit minimiert.

Die höchsten Risikoscores finden sich für die mikrobiologische und chemische Kontamination der Sole, auch bedingt durch eine Kontamination der unterirdischen Lagerstätte und bei einer zu hohen Temperatur der ausgelieferten Sole.

12. Klinische Bewertung

Die Anwendung der Natursole erfolgt in Anlehnung an die klinische Bewertung, die in einem balneologischen Gutachten (Univ.-Prof. Dr. med. Christoph Gutenbrunner, 04.07.2007) dokumentiert wurde.

13. Informationstexte

Der Informationstext findet sich in SOP BR060

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

14. Hersteller

Kurverwaltung Bad Rothenfelde
Frankfurter Str. 3
D-49214 Bad Rothenfelde
Tel.: 05424-223223
Fax: 05424- 223199

15. Medizinproduktklassifizierung Natursole-Therapiebad

Regel nach Anhang VIII	Kriterien	Ergebnis
Regel 1	Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, es sei denn, es findet eine der folgenden Regeln Anwendung.	Klasse I
Regel 2	Alle nicht invasiven Produkte für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, anderen Körperflüssigkeiten, -zellen oder -geweben, Flüssigkeiten oder Gasen zum Zwecke einer Infusion, Verabreichung oder Einleitung in den Körper gehören zur Klasse IIa,	Nicht zutreffend
Regel 3	Alle nicht invasiven Produkte zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind, gehören zur Klasse IIb, es sei denn, die Behandlung, für die das Produkt verwendet wird, besteht aus einer Filtration, Zentrifugierung oder dem Austausch von Gas oder Wärme. In diesem Fall werden sie der Klasse IIa zugeordnet	Nicht zutreffend
Regel 4	Alle nicht invasiven Produkte, die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen	Anwendung auf verletzter Haut durch Informationstext ausgeschlossen
	- werden der Klasse I zugeordnet, wenn sie als mechanische Barriere oder zur Kompression oder zur Resorption von Exsudaten eingesetzt werden,	Nicht zutreffend
	- werden der Klasse IIb zugeordnet, wenn sie vorwiegend bei Hautverletzungen eingesetzt werden, bei denen die Dermis oder die Schleimhaut durchtrennt wurde und die nur durch sekundäre Wundheilung geheilt werden können,	Nicht zutreffend
	- werden der Klasse IIa zugeordnet, wenn sie vorwiegend zur Beeinflussung der Mikroumgebung verletzter Haut oder Schleimhaut bestimmt sind, und	Nicht zutreffend

Erstellt und geprüft (Datum/Zeichen Autor):

Regel nach Anhang VIII	Kriterien	Ergebnis
	- werden in allen anderen Fällen der Klasse IIa zugeordnet. Diese Regel gilt auch für die invasiven Produkte, die mit verletzter Schleimhaut in Berührung kommen.	Nicht zutreffend
5 -8	Invasive Produkte	nicht zutreffend
9-13	Aktive Produkte	nicht zutreffend
14	Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann	nicht zutreffend
15	Alle Produkte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen,	nicht zutreffend
16	Alle Produkte, die speziell zum Desinfizieren, Reinigen, Abspülen oder gegebenenfalls Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt sind	nicht zutreffend
17	Produkte, die speziell für die Aufzeichnung von durch Röntgenstrahlung gewonnenen Diagnosebildern bestimmt sind	nicht zutreffend
18	Alle Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden,	nicht zutreffend
19	Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten	nicht zutreffend
20	Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen — außer chirurgisch-invasiven Produkten —, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind	nicht zutreffend
21	Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden	nicht zutreffend
22	Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion	nicht zutreffend

16. Ergebnis der Bewertung

Die Natursole ist als nicht invasives, nicht steriles, zum einmaligen äußeren Gebrauch auf unverletzter Haut für die vorübergehende Anwendung von nicht länger als 60 Minuten bestimmtes Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Dem Produkt kommt keine Meßfunktion zu.

