

ZAŁĄCZNIKI do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia ... 2010 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego, ani nie zagrażało bezpieczeństwu pacjentów, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz osób trzecich. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności:
 - 1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka spowodowanego błędnym użyciem wyrobu medycznego przez wykorzystanie cech ergonomicznych i warunków środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie bezpieczne dla pacjenta;
 - 2) uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia oraz, gdy ma to znaczenie, stanu zdrowia i kondycji fizycznej przewidywanych użytkowników, tj. specyficzne projektowanie wyrobów medycznych dla profesjonalnych i nieprofesjonalnych użytkowników, osób niepełnosprawnych oraz innych użytkowników.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie uznany poziom wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:
 - 1) eliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektu i konstrukcji);
 - 2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych, w tym, w razie konieczności, układów sygnalizujących lub alarmujących w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
 - 3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych, o których mowa w pkt 2.
3. Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji i parametrów działania wyrobu medycznego określonych przez wytwórcę.
4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1-3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że stan zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób, są zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania lub trwałości wyrobu medycznego, jeżeli podlega on obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania.

5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów działania w czasie używania zgodnego z przeznaczeniem, oraz transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.
6. Ocena zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi musi uwzględniać, że:
 - 1) żadne działanie niepożądane nie może wykraczać poza poziom dopuszczalnego ryzyka uwzględniając przewidziane parametry działania wyrobu medycznego;
 - 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną.

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne
 - 7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I załącznika, ze szczególnym uwzględnieniem następujących czynników:
 - 1) doboru materiałów, pod kątem toksyczności i łatwopalności;
 - 2) zgodności użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego;
 - 3) wyników zwalidowanych badań biofizycznych i modelowych, jeżeli mają znaczenie.
 - 7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia lub skażenia, na jakie mogą być narażone osoby podczas transportu, przechowywania i używania, w tym również pacjenci, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów medycznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażone na kontakt oraz na czas i częstotliwość kontaktu.
 - 7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający bezpieczne używanie w przypadku kontaktu z materiałami, substancjami i gazami w warunkach normalnego użytkowania lub rutynowych zabiegów. Jeżeli wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający zgodność z produktem leczniczym i spełnienie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾), zwanej dalej „Prawem farmaceutycznym”, odnoszących się do tych produktów leczniczych oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów medycznych w warunkach przewidzianego zastosowania.
 - 7.4. W przypadku gdy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być produktem leczniczym w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego, a która, działając pomocniczo w wyrobie medycznym, jest zdolna do oddziaływania na organizm ludzki - bezpieczeństwo,

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513.

jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane zgodnie z wymaganiami określonymi przepisami Prawa farmaceutycznego lub metodami analogicznymi do określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67).

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, lub właściwego organu do spraw produktów leczniczych w innym państwie członkowskim lub Europejskiej Agencji Leków – EMEA, działającej przez swój komitet utworzony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1), zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz. Urz. L 378 z 27.12.2006, str. 1), na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego. W swej opinii Prezes Urzędu odnosi się do procesu wytwórczego i danych ustalonych przez jednostkę notyfikowaną dotyczących użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego.

Jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję będącą produktem krwiopochodnym w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji w połączeniu z wyrobem medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii naukowej EMEA, na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do wyrobu medycznego.

Jeżeli wprowadzono zmiany w substancji działającej pomocniczo w wyrobie medycznym, w szczególności w procesie wytwórczym, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z właściwym organem, z którym prowadziła pierwotne konsultacje, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Właściwy organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego połączenia. Jeżeli właściwy organ uzyska informacje o substancji pomocniczej, które mogłyby mieć wpływ na ustalony stosunek korzyści do ryzyka włączenia substancji do wyrobu medycznego, doradza jednostce notyfikowanej czy i w jakim stopniu zmiany wprowadzone w substancji pomocniczej wpływają na uprzednio ustalony stosunek korzyści do ryzyka stosowania substancji. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię naukową przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

7.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane wyciekami substancji w czasie używania wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, zgodnie z załącznikiem nr 1 do dyrektywy 67/548/EWG²⁾ z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.

Jeżeli części lub sam wyrób medyczny, przeznaczony do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do lub z organizmu, lub jeżeli wyroby medyczne przeznaczone do transportu i przechowywania płynów ustrojowych lub substancji zawierają ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub toksycznie wpływające na reprodukcję, kategorii 1 lub 2 zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG* z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, to na samym wyrobie medycznym lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym, umieszcza się oznakowanie wskazujące, że zawierają ftalany.

Jeżeli przewidziane zastosowanie takich wyrobów medycznych obejmuje leczenie dzieci, kobiet ciężarnych lub kobiet karmiących, wytwórca musi w dokumentacji technicznej uzasadnić zastosowanie tych substancji, odnosząc się do zgodności z wymaganiami zasadniczymi, w szczególności w odniesieniu do tych grup pacjentów, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o stosownych środkach zapobiegawczych.

7.6. Wyroby medyczne muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby możliwie ograniczyć niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobów medycznych i warunki środowiska, w jakim są przewidziane do używania.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Konstrukcja wyrobów medycznych powinna zapewniać łatwość obsługi i, jeżeli dotyczy, minimalizować skażenie wyrobu medycznego przez pacjenta oraz możliwość zainfekowania pacjenta przez wyrób medyczny w trakcie używania.

8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.

Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt, których tkanki zostały wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych.

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i posługiwanie się tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w optymalnych warunkach bezpieczeństwa. Szczególną ochronę przed wirusami i

²⁾ Dz. Urz. L 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. L 396 z 30.12.2006, str. 795).

innymi czynnikami pasażowalnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub unieszkodliwienia wirusów w trakcie procesu wytwarzania.

- 8.3. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami tak, aby zapewnić sterylność wyrobów medycznych przy wprowadzaniu do obrotu, a także zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie ochronne zostanie uszkodzone lub otwarte.
- 8.4. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.
- 8.5. Wyroby medyczne, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.
- 8.6. Opakowanie niesterylnych wyrobów medycznych zapewnia utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględnia metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.
- 8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów medycznych zapewniają rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi wyrobami medycznymi, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.
9. Właściwości konstrukcyjne i środowiskowe
 - 9.1. Jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać parametrów działania wyrobów medycznych. Wszelkie ograniczenia użytkowania zaznacza się na etykiecie lub w instrukcjach używania.
 - 9.2. Wyroby medyczne są projektowane i wytwarzane w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko:
 - 1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, włączając w to wartości parametru ciśnienie × objętość, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu medycznego;
 - 2) związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura, przyspieszenie i zmiany ciśnienia;
 - 3) wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami rutynowo używanymi w określonych badaniach czy terapii;
 - 4) wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie nie są możliwe, jak w przypadku wyrobów medycznych do implantacji, lub w związku z procesami starzenia się użytych materiałów lub gdy funkcje kontrolne i pomiarowe uległy znaczącemu pogorszeniu.
 - 9.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego użytkowania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, w szczególności dotyczy to wyrobów medycznych, których przewidziane

zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby z funkcją pomiarową
- 10.1. Wyroby z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stałość w zakresie właściwych im granic tolerancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego. Wytwórca podaje granice dokładności.
- 10.2. Pomiary, monitorowanie i skala odczytu muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.
- 10.3. Pomiary dokonane za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.
11. Ochrona przed promieniowaniem
- 11.1. Postanowienia ogólne
- 11.1.1. Wyroby medyczne powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i osób trzecich na promieniowanie było zredukowane w możliwie największym stopniu, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
- 11.2. Promieniowanie zamierzone
- 11.2.1. Wyroby medyczne, które są przewidziane do emitowania promieniowania o niebezpiecznym poziomie niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą uwzględniać możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Takie wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona odtwarzalność i odpowiednia tolerancja zmiennych parametrów.
- 11.2.2. Wyroby medyczne, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe sygnały ostrzegające o takiej emisji.
- 11.3. Promieniowanie niezamierzone
- 11.3.1. Wyroby medyczne powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie niezamierzone, nieużyteczne lub rozproszone.
- 11.4. Instrukcje
- 11.4.1. Instrukcje używania wyrobów medycznych emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony pacjenta i użytkownika, o sposobach unikania niewłaściwego użycia i ryzyka związanego z instalowaniem.
- 11.5. Promieniowanie jonizujące
- 11.5.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, jeżeli jest to wykonalne, że ilość, geometria i jakość emitowanego promieniowania mogą być zmieniane i regulowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

- 11.5.2. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do diagnostyki radiologicznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zobrazowanie i jakość sygnału wyjściowego były właściwe dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie zastosowania minimalnego poziomu napromieniowania pacjenta i użytkownika.
- 11.5.3. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do terapii radiologicznej powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i regulację podanej dawki, rodzaju i energii wiązki oraz jakości promieniowania, jeżeli dotyczy.
- 12. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania
 - 12.1.1. Wyroby medyczne zawierające elektroniczne układy programowalne muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie systemów wykorzystujących takie układy zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki usuwające lub zmniejszające ryzyko występujące w stanach pojedynczego uszkodzenia.
 - 12.1.2. Oprogramowanie będące częścią lub same będące wyrobem medycznym, musi być walidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.
 - 12.2. Wyroby medyczne, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.
 - 12.3. Wyroby medyczne, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący uszkodzenie zasilania.
 - 12.4. Wyroby medyczne przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie środki alarmowe ostrzegające użytkownika w sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.
 - 12.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub sprzętu w typowych warunkach.
 - 12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi
Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym podczas normalnego użytkowania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że są właściwie zainstalowane.
 - 12.7. Ochrona przed ryzykiem związanym ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi
 - 12.7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący pacjenta i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, stabilnością i częściami ruchomymi.
 - 12.7.2. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań

wytwarzanych przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu medycznego.

- 12.7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z dźwięków wytwarzanych przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile dźwięki te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu medycznego.
- 12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej oraz pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.
- 12.7.5. Dostępne części wyrobów medycznych, z wyłączeniem części lub powierzchni, które mają służyć do ogrzewania lub takich, które mają osiągać określone temperatury, i ich otoczenie nie mogą osiągać w normalnych warunkach użytkowania temperatur potencjalnie niebezpiecznych.
- 12.8. Ochrona pacjenta przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje
 - 12.8.1. Wyroby medyczne dostarczające pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.
 - 12.8.2. Wyroby medyczne muszą być wyposażone w środki zapobiegające lub sygnalizujące niedokładności natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie.

Wyroby medyczne muszą być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.
- 12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźnie oznaczone na wyrobie medycznym.

Jeżeli na wyrobie medycznym umieszcza się instrukcje niezbędne do sterowania nim lub sygnalizujące wizualnie jego działanie lub ustawienie parametrów, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i dla pacjentów, jeżeli dotyczy.
13. Informacje dostarczane przez wytwórcę
 - 13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach używania.

O ile jest to możliwe i dopuszczalne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub na opakowaniach handlowych. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania dla każdej sztuki

wyrobu medycznego, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednej lub większej liczby egzemplarzy wyrobu medycznego.

Instrukcje używania muszą znajdować się w opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i IIa, jeżeli brak takich instrukcji nie stwarza ryzyka niewłaściwego użycia.

13.2. Informacje mogą być podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole opisuje się w dokumentacji dostarczanej z wyrobem medycznym.

13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:

- 1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu medycznego, nazwę i adres wytwórcy. W przypadku wyrobu medycznego importowanego w celu jego dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje obsługi powinny zawierać dodatkowo nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;
- 2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
- 3) wyraz "JAŁOWE", "STERYLNE" lub "STERILE", jeżeli dotyczy;
- 4) kod partii lub serii, który może być poprzedzony wyrazem albo symbolem "SERIA" lub "LOT", numer partii lub serii, numer seryjny lub numer fabryczny;
- 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
- 6) wskazanie, że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy, wskazanie to musi być jednakowe dla wszystkich państw członkowskich – zaleca się formę znormalizowanego symbolu graficznego;
- 7) wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie" - w przypadku wyrobu wykonanego na zamówienie;
- 8) wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych" - w przypadku wyrobu do badania klinicznego,
- 9) instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobem medycznym, jeżeli dotyczy;
- 10) instrukcje używania wyrobu medycznego;
- 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- 12) rok produkcji dla aktywnych wyrobów medycznych, innych niż oznakowane w sposób określony w pkt 5, wskazanie to może być włączone w kod partii, numer partii lub serii, numer seryjny lub numer fabryczny;
- 13) metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 14) informację, że wyrób medyczny zawiera produkt krwiopochodny, jeżeli dotyczy.

13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcjach używania.

- 13.5. We wszystkich przypadkach, w których wyrób medyczny składa się z elementów od niego odłączalnych, muszą być one identyfikowane numerem serii lub numerem fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko błędnego złożenia wyrobu medycznego z jego elementami odłączalnymi.
- 13.6. Instrukcje używania powinny zawierać następujące dane szczegółowe:
- 1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
 - 2) parametry działania, o których mowa w części I ust. 3, i wszelkie działania niepożądane;
 - 3) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przeznaczeniem, ma być instalowany w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem lub być przyłączony do nich, dane o ich właściwościach wystarczające do identyfikacji wyrobów medycznych lub sprzętu w celu otrzymania bezpiecznego układu;
 - 4) wszystkie informacje konieczne do sprawdzenia czy wyrób medyczny jest właściwie zainstalowany i czy działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje o zakresie i częstotliwości konserwacji i wzorcowań koniecznych do zapewnienia, że wyrób medyczny będzie zawsze działał poprawnie i bezpiecznie;
 - 5) informacje dotyczące unikania zagrożeń związanych z implantacją wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
 - 6) informację o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu medycznego podczas konkretnych badań lub leczenia;
 - 7) instrukcje niezbędne w przypadku zniszczenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
 - 8) w przypadku wyrobów medycznych:
 - a) do wielokrotnego użytku - informację o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmującą: czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy, a także o ograniczeniach krotności użycia,
 - b) dostarczonych ze wskazaniem sterylizacji przed użyciem - instrukcje czyszczenia i sterylizacji wskazujące sposoby działania, po których zastosowaniu wyrób medyczny będzie nadal spełniał wymagania określone w części I,
 - c) do jednorazowego użytku - informację o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne,
 - d) do których, zgodnie z ust. 13.1, nie dołączono instrukcji używania - instrukcja musi być udostępniana na żądanie użytkownika;
 - 9) dotyczące podjęcia odpowiednich zabiegów lub obsługi, koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
 - 10) w przypadku wyrobów medycznych emitujących promieniowanie w celach medycznych, dane szczegółowe dotyczące rodzaju, typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
 - 11) informacje o przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, pozwalające personelowi medycznemu pouczyć pacjenta, w szczególności o:

- a) środkach ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu medycznego,
- b) środkach ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub zmian ciśnienia, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych możliwych czynników,
- c) produktach leczniczych lub produktach, do których podawania dany wyrób medyczny jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mają być podawane,
- d) środkach ostrożności, które należy podjąć przy nietypowych zagrożeniach związanych z likwidacją wyrobu medycznego,
- e) substancjach leczniczych lub produktach krwiopochodnych zawartych w wyrobie medycznym jako integralna część, zgodnie z ust. 7.4,
- f) stopniu dokładności deklarowanym dla wyrobów z funkcją pomiarową,
- g) dacie wydania lub ostatecznej weryfikacji instrukcji użytkowania.