

1400**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 lipca 2003 r.

w sprawie szczegółowych warunków wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych, w tym wyrobów do diagnostyki in vitro, przeznaczonych do stosowania w weterynarii

Na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe warunki wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych i ich wyposażenia, które zgodnie z przewidzianym zastosowaniem zostały przeznaczone do stosowania w weterynarii i oznaczone „DO UŻYTKU W WETERYNARII”.

§ 2. 1. Wytwórca wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w weterynarii przeprowadza ocenę zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku do rozporządzenia.

2. Wytwórca sporządza dokumentację techniczną, która powinna umożliwić ocenę zgodności wyrobu. Dokumentacja zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wariantami;
- 2) opis przewidzianego zastosowania wyrobu, jeżeli ma to zastosowanie wraz z określeniem gatunku zwierzęcia oraz określenie deklarowanych przez wytwórcę parametrów funkcjonalnych wyrobu;
- 3) rysunki projektowe, zwięzły opis metod produkcji, wykaz materiałów użytych do produkcji wyrobu, schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
- 4) opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia wyżej wymienionych rysunków i schematów oraz funkcjonowania wyrobu;
- 5) wyniki analizy ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych z wymaganiami, zastosowanych w całości lub w części, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane w całości;
- 6) w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu lub do używania w stanie sterylnym, opis stosowanych metod sterylizacji oraz ich walidacji i rutynowej kontroli;
- 7) wyniki obliczeń projektowych i ich weryfikacji; jeżeli wyrób, aby działać prawidłowo, musi być połą-

czony z innym wyrobem, należy wykazać spełnienie wymagań po połączeniu z wyrobem o parametrach określonych przez wytwórcę;

- 8) wyniki badań i, jeżeli ma to zastosowanie, wyniki ocen klinicznej lub użytkowej;
- 9) wzory etykiet i instrukcji używania oraz, gdy jest to niezbędne, instalowania wyrobu.

3. Wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której potwierdza, że dokonano oceny zgodności wyrobu według odpowiedniej procedury i oświadcza, że wyrób spełnia wymagania. Deklarację zgodności potwierdza autoryzowany przedstawiciel, jeżeli ma to zastosowanie.

4. Dokumentację techniczną wraz z certyfikatem jednostki, o której mowa w § 8, zwanej dalej „jednostką uprawnioną”, i deklaracją zgodności wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel jest zobowiązany przechowywać przez co najmniej 5 lat od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza wyrobu i udostępniać na każde żądanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 3. Ocena zgodności wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania u ludzi i u zwierząt, dopuszczonych do stosowania u ludzi, ogranicza się jedynie do tych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, które różnią się w zastosowaniach u zwierząt i u ludzi.

§ 4. Ocena zgodności wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania wyłącznie w weterynarii, które różnią się od podobnych wyrobów medycznych dopuszczonych do stosowania u ludzi jedynie przystosowaniem do stosowania u zwierząt, ogranicza się jedynie do tych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, które wynikają z zastosowania u zwierząt.

§ 5. 1. Ocena zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeznaczonych do stosowania w weterynarii do diagnozowania u zwierząt chorób zakaźnych i zoonoz dokonywana jest w sposób określony w ust. 2 i 3.

2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przeprowadza postępowanie określone w § 6. Ponadto wytwórca zobowiązany jest, z zastrzeżeniem ust. 3, posiadać certyfikowany system zapewnienia jakości wyrobu, obejmujący co najmniej kontrolę i badania końcowe wyrobu. Certyfikat dotyczący systemu zapewnienia jakości musi być wydany przez jednostkę, o której

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

mowa w § 8 ust. 1 pkt 1, i zaakceptowany przez jednostkę uprawnioną, o której mowa w § 8 ust. 2. Do przechowywania i udostępniania certyfikatu i jego pisemnej akceptacji stosuje się przepisy § 2 ust. 4.

3. Jeżeli wytwórca nie posiada certyfikowanego systemu jakości, o którym mowa w ust. 2, to przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub do używania każdy wyrób lub reprezentatywna próbka pobrana losowo z każdej serii wyrobów, zależnie od decyzji wytwórcy, muszą być zbadane przez uprawnioną jednostkę. Badanie powinno wykazać, że wyrób lub seria wyrobów odpowiada próbce wyrobu, której dotyczy certyfikat, o którym mowa w § 6 ust. 5. Zakres badań i liczność reprezentatywnej próbki wyrobów określa jednostka uprawniona. Gdy jednostka uprawniona sama nie jest w stanie wykonać niezbędnych badań, w porozumieniu z wnioskodawcą wyznacza laboratoria, w których należy przeprowadzić takie badania. Wykonanie tych badań zleca wówczas wnioskodawca. Jeżeli wyniki badań są pozytywne, uprawniona jednostka sporządza pisemne świadectwo dopuszczenia wyrobu albo serii wyrobów do obrotu lub do używania. Świadectwo musi umożliwiać identyfikację wyrobu lub serii wyrobów, np. za pomocą nr seryjnego lub nr serii. Do przechowywania i udostępniania wyników badań i świadectwa dopuszczenia stosuje się przepisy § 2 ust. 4.

§ 6. 1. Ocena zgodności następujących wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w weterynarii:

- 1) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro chorób zakaźnych zwierząt,
- 2) narzędzi i przyrządów do badania mięsa zwierząt rzeźnych,
- 3) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania przez właściciela zwierzęcia lub osobę odpowiedzialną za zwierzę,
- 4) wyrobów medycznych zawierających jako integralną część substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾), która to substancja może oddziaływać na organizm zwierzęcia, działając pomocniczo w stosunku do wyrobu medycznego,
- 5) wyrobów medycznych, w których wykorzystano pozbawione życia tkanki zwierzęce lub ich pochodne, o ile wyroby te nie są przeznaczone wyłącznie do kontaktowania się z nieuszkodzoną skórą,

jest dokonywana zgodnie z ust. 2—7.

2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel sporządza dokumentację techniczną. Ponadto składa do wybranej przez siebie jednostki uprawnionej wniosek o ocenę tej dokumentacji oraz o ocenę próbki wy-

robu. Do wniosku dołącza dokumentację techniczną i reprezentatywną próbkę wyrobu. Wniosek zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i nazwę handlową wyrobu;
- 2) nazwę i adres wytwórcy;
- 3) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie;
- 4) pisemne oświadczenie, że zastosowano wszelkie niezbędne środki, aby w procesie produkcji wytwarzane były wyroby zgodne z załączoną dokumentacją i odpowiadające załączonej próbce wyrobu, oraz że potwierdzono skuteczność zastosowanych środków;
- 5) pisemne oświadczenie, że nie złożono żadnego innego wniosku w sprawie tego samego wyrobu do żadnej innej jednostki uprawnionej.

3. Jednostka uprawniona dokonuje oceny dokumentacji technicznej. W uzasadnionych przypadkach jednostka uprawniona może żądać uzupełnienia dokumentacji i wszelkich niezbędnych wyjaśnień.

4. Jednostka uprawniona wykonuje badania próbki wyrobu niezbędne do stwierdzenia, czy próbka wyrobu spełnia wymagania. Zakres badań określa jednostka uprawniona. W uzasadnionych przypadkach jednostka uprawniona może żądać dostarczenia innych próbek wyrobu. Gdy jednostka uprawniona sama nie jest w stanie wykonać niezbędnych badań, w porozumieniu z wnioskodawcą wyznacza laboratoria, w których należy przeprowadzić takie badania. Wykonanie tych badań zleca wówczas wnioskodawca.

5. Jednostka uprawniona potwierdza w certyfikacie, że wytwórca prawidłowo:

- 1) wykonał ocenę zgodności wyrobu,
- 2) udokumentował w przedstawionej do oceny dokumentacji technicznej, że w zakresie stosowania u zwierząt wyrób jest zgodny z wymaganiami, oraz że zbadana próbka wyrobu spełnia wymagania

— jeżeli dokumentacja techniczna oraz wyniki badań próbki wyrobu spełniają wymagania. Certyfikat ten jest koniecznym potwierdzeniem wykonania oceny zgodności wyrobu według niniejszej procedury.

6. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel jest zobowiązany informować jednostkę uprawnioną, która wydała certyfikat, o wszelkich planowanych istotnych zmianach wyrobu lub sposobu jego produkcji. Zmian tych nie wolno dokonywać bez ich pisemnej akceptacji przez jednostkę uprawnioną.

7. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel sporządza deklarację zgodności, w której potwierdza, że wykonano ocenę zgodności wyrobu według odpowiedniej procedury, oraz oświadcza, że wyrób spełnia wszystkie stosujące się do niego wymagania ustawy o wyrobach medycznych, został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną i odpowiada prób-

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

ce wyrobu, których dotyczy certyfikat jednostki uprawnionej. Deklarację zgodności potwierdza autoryzowany przedstawiciel, jeżeli ma to zastosowanie.

§ 7. 1. Ocena zgodności następujących wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w weterynarii:

- 1) chirurgicznie inwazyjnych wyrobów medycznych przeznaczonych do:
 - a) wywoływania efektów biologicznych albo do wchłonięcia w całości lub w większej części,
 - b) podawania produktów leczniczych za pomocą układu dozującego, jeżeli, uwzględniając sposób stosowania, stwarza to potencjalne zagrożenie,
 - 2) aktywnych wyrobów medycznych przeznaczonych do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do ciała lub z ciała, jeżeli, uwzględniając rodzaj substancji, części ciała i tryb stosowania, odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny,
- jest dokonywana zgodnie z ust. 2—5.

2. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel sporządza dokumentację techniczną. Ponadto składa do wybranej przez siebie jednostki uprawnionej wniosek o ocenę dokumentacji technicznej wraz z tą dokumentacją. Wniosek zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i nazwę handlową wyrobu;
- 2) nazwę i adres wytwórcy;
- 3) nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ma to zastosowanie;
- 4) pisemne oświadczenie, że zastosowano wszelkie niezbędne środki, aby w procesie produkcji wytwarzane były wyroby zgodne z załączoną dokumentacją, i że potwierdzono skuteczność zastosowanych środków;
- 5) pisemne oświadczenie, że nie złożono żadnego innego wniosku w sprawie tego samego wyrobu do żadnej innej jednostki uprawnionej.

3. Jednostka uprawniona dokonuje oceny dokumentacji technicznej i w uzasadnionych przypadkach może żądać jej uzupełnienia oraz wszelkich niezbędnych wyjaśnień oraz dokonuje potwierdzenia w certyfikacie, że wytwórca dokonał i udokumentował oceny zgodności wyrobu.

4. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zobowiązany jest informować jednostkę uprawnioną, która wydała certyfikat, o wszelkich planowanych istotnych zmianach wyrobu lub sposobu jego produkcji. Zmian tych nie wolno dokonywać bez ich pisemnej akceptacji przez jednostkę uprawnioną.

5. Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel sporządza deklarację zgodności, w której potwierdza, że wykonano ocenę zgodności wyrobu według odpowiedniej procedury, oraz oświadcza, że wyrób spełnia wszystkie stosujące się do niego wymagania i został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną, której dotyczy certyfikat jednostki uprawnionej. Deklarację zgodności potwierdza autoryzowany przedstawiciel, jeżeli ma to zastosowanie.

§ 8. 1. W zakresie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych do stosowania w weterynarii jednostkami uprawnionymi, z zastrzeżeniem ust. 2, są:

- 1) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrzcu, Biuro Badawcze ds. Jakości Stowarzyszenia Elektryków Polskich w Warszawie, Ośrodek Badawczo-Rozwojowy „PREDOM-OBR” w Warszawie, Instytut Techniki i Technologii Dziewiarskich TRICOTEXTIL w Łodzi, Przedsiębiorstwo Projektowo-Wdrożeniowe AWAT Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, „Simptest” Zespół Ośrodków Kwalifikacji Jakości Wyrobów — Ośrodek Badań i Certyfikacji Sp. z o.o.;
- 2) Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach.

2. W zakresie oceny zgodności wyrobów do diagnostyki in vitro przeznaczonych do stosowania w weterynarii do diagnozowania u zwierząt chorób zakaźnych i zoonoz, narzędzi i przyrządów do badania mięsa zwierząt rzeźnych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania przez właściciela zwierzęcia lub osobę odpowiedzialną za zwierzę jednostką uprawnioną jest Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 lipca 2003 r. (poz. 1400)

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH STOSOWANYCH W WETERYNARII WPROWADZANYCH DO OBROTU I DO UŻYWANIA

I. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Wyroby medyczne, zwane dalej „wyrobami”, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane, tak aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie

z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu zwierząt, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz innych osób. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wywa-

zenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla zwierzęcia, zachowując wysokie wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i produkcji wyrobu muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie znany poziom wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca zapewnia, że zastosowano następujące zasady bezpieczeństwa:

- 1) wyeliminowano lub ograniczono ryzyko, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektowego i produkcji);
- 2) zastosowano odpowiednie środki ochronne, w tym, w razie konieczności, zastosowano ostrzeżenia w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
- 3) poinformowano użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych.

3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób właściwy.

4. Przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu muszą być zachowane wymagania wynikające z ust. 1—3 i nie może nastąpić pogorszenie działania tego wyrobu w związku z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Jeżeli wytwórca nie określił przewidzianego czasu używania wyrobu, należy przyjąć taki czas, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów.

Wyroby do diagnostyki *in vitro* muszą osiągać zadeklarowane przez wytwórcę parametry funkcjonalne, w szczególności jeśli to dotyczy czułości analitycznej i diagnostycznej, powtarzalności, odtwarzalności, w tym uwzględniać znane możliwe zakłócenia i granice czułości podane przez wytwórcę. Należy zapewnić identyfikowalność wskazanych wzorców odniesienia lub materiałów kontrolnych przez odpowiednie procedury pomiarów odniesienia lub zapewnienie materiałów odniesienia wyższego rzędu.

5. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie używania zgodnego z przeznaczeniem, prawidłowego transportu i składowania, z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.

6. Wszelkie niepożądane skutki uboczne muszą zawierać jedynie ryzyko dopuszczalne, z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

II. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROJEKTU I WYKONANIA

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający spełnianie wymagań

podanych w części I niniejszego załącznika ze szczególnym uwzględnieniem następujących wymagań:

- 1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności i łatwopalności;
- 2) zapewnienia zgodności użytych materiałów, biologicznych tkanek, komórek i płynów organizmu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu; w przypadku wyrobów do diagnostyki *in vitro* szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość pogorszenia się parametrów analitycznych w wyniku niezgodności pomiędzy użytymi materiałami a próbkami takimi, jak: tkanki biologiczne, komórki, płyny fizjologiczne i mikroorganizmy wykorzystywane w przewidzianym zastosowaniu wyrobów.

7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia bądź skażenia, na jakie podczas transportu, przechowywania i używania mogą być narażone osoby i zwierzęta, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na dostępne do kontaktu tkanki oraz na czas i częstość kontaktu. Wyroby aktywne do implantacji muszą być opakowane w opakowania:

- 1) niepozwalające na ponowne użycie opakowania;
- 2) zapewniające utrzymanie sterylności od wprowadzenia do obrotu aż do przekazania do użycia.

W przypadku wyrobów do diagnostyki *in vitro* należy zapewnić odpowiednie warunki, aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia lub wycieku z wyrobu podczas używania, a w przypadku pojemników na próbki — ryzyko zanieczyszczenia otoczenia próbkami.

7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający bezpieczne używanie w przypadku kontaktu z materiałami, substancjami i gazami w warunkach normalnego używania lub rutynowych zabiegów. Jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający neutralność w stosunku do produktów leczniczych, uwzględniając zastrzeżenia i ograniczenia odnoszące się do tych produktów, oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów w warunkach przewidzianego zastosowania.

7.4. W przypadku gdy wyroby zawierają jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm zwierzęcy, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność substancji muszą być zweryfikowane, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Weryfikacji substancji dokonuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach Prawa farmaceutycznego.

W przypadku aktywnych implantów, zawierających jako integralny składnik substancję, której zastosowanie może wpływać na biodostępność, jej bezpieczeń-

stwo i użyteczność muszą być zweryfikowane przez ocenę kliniczną.

W przypadku wyrobów do diagnostyki *in vitro* zawierających substancje biologiczne, ryzyko infekcji ograniczone jest w możliwym do osiągnięcia stopniu przez wybór odpowiednich dawców i odpowiednich substancji oraz przez korzystanie z odpowiedniej zwalidowanej inaktywacji, konserwacji i procedur badań i weryfikacji.

7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zmniejszający do minimum ryzyko w przypadku zastosowania substancji, które mogłyby z nich wyciekać w czasie używania. Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwości uniknięcia wycieknięcia substancji z aktywnych wyrobów implantowanych.

7.6. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby uniemożliwić niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobów i warunki środowiska, w jakim są przewidziane do używania. Szczególną uwagę należy zwrócić na uniknięcie możliwości przedostawania się substancji do wnętrza aktywnych wyrobów implantowanych.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Wyroby oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zainfekowania zwierzęcia, użytkownika lub osób trzecich. Budowa wyrobów powinna zapewniać łatwość obsługi i ograniczać skażenie w czasie używania wyrobu.

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

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i postępowanie się tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w optymalnych warunkach bezpieczeństwa. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami przenośnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub inaktywacji wirusów w trakcie procesu wytwarzania.

Jednostki notyfikowane przechowują informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt.

8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami zapewniającymi ich sterylność. Wytwórca zapewnia procedurę postępowania umożliwiającą zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

8.4. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być wyprodukowane i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.

Wyroby do diagnostyki *in vitro* o określonym stanie mikrobiologicznym muszą być zaprojektowane, wyprodukowane i opakowane w opakowania zgodnie z odpowiednimi procedurami zapewniającymi nienaruszenie stanu mikrobiologicznego w warunkach transportu i składowania do momentu, gdy opakowanie ochronne nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

8.5. Wyroby, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wyprodukowane we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).

8.6. Opakowanie wyrobów, które nie są wyrobami sterylnymi, zapewnia utrzymanie wyrobu w stanie nie pogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględnia metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.

8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów zapewniają rozróżnienie pomiędzy identycznymi lub podobnymi wyrobami, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.

9. Budowa a warunki środowiskowe

9.1. Jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innymi wyrobami lub wyposażeniem, to całe zestawy, włączając system połączeń, muszą być bezpieczne, a poszczególne parametry wyrobów nie mogą ulec obniżeniu w wyniku tego połączenia. Wszelkie ograniczenia eksploatacyjne zaznacza się na etykiecie lub instrukcjach używania.

9.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób eliminujący lub ograniczający:

- 1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając w to wartości parametru *ciśnienie x objętość*, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu;
- 2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi, jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektryczne, ciśnienia, temperatura, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia;
- 3) ryzyko związane z zastosowaniem źródeł energii, ze szczególnym uwzględnieniem izolacji przy zastosowaniu energii elektrycznej, ryzyko prądów upływu oraz ryzyko nadmiernych temperatur wyrobu;
- 4) ryzyko związane z zawodnością zasilania w aktywnych implantach;
- 5) ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z materiałów radioaktywnych znajdujących się w niektórych wyrobach;
- 6) ryzyko wzajemnych zakłóceń z wyrobami normalnie używanymi w określonych badaniach czy terapii; w szczególności, w przypadku aktywnych implantów należy zwrócić uwagę na możliwość zakłócenia defibrylatorami i aparatami wysokich częstotliwości do elektrochirurgii;

- 7) ryzyko pogorszenia działania systemów sterowania, kontroli i pomiarowych, w tym oprogramowania;
- 8) ryzyko nadmiernej ilości energii cieplnej generowanej przez wyrób, zwłaszcza aktywny implantowany;
- 9) ryzyko wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie są niemożliwe (jak w przypadku implantów), a związane z procesami starzenia się użytych materiałów lub obniżeniem się dokładności funkcji kontrolnych i pomiarowych.

9.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania i w warunkach pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy poświęcić wyrobom, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby o funkcjach pomiarowych

10.1. Wyroby o funkcjach pomiarowych muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stałość w zakresie odpowiednich granic tolerancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca podaje granice dokładności.

10.2. Skala pomiarowa, monitorowania i odczytu musi być zaprojektowana zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.

10.3. Pomiar dokonany za pomocą wyrobów będących miernikami lub mających funkcje pomiarowe muszą być wyrażone w jednostkach metrycznych, zgodnych z ustawą z dnia 11 maja 2001 r. — Prawo o miarach (Dz. U. Nr 63, poz. 636 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 155, poz. 1286 i Nr 166, poz. 1360).

11. Zabezpieczenia przed promieniowaniem

11.1. Zagadnienia ogólne

Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, żeby zwierzęta, użytkownicy i inne osoby byli narażeni na promieniowanie w możliwie małym stopniu, bez ograniczania jednak odpowiednich dla przewidzianych zastosowań wyrobów poziomów radiacji do celów leczenia i diagnostyki.

11.2. Promieniowanie zamierzone

11.2.1. Wyroby, 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. Wyroby takie muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby była zapewniona powtarzalność wyników i tolerancji poszczególnych zmiennych parametrów.

11.2.2. Wyroby, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być wyposażone we wzrokowe lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.

11.3. Promieniowanie niezamierzone

Wyroby powinny być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie zwierząt, użytkowników i innych osób na niezamierzone promieniowanie błędące lub rozproszenia.

11.4. Instrukcje

Instrukcje używania dla wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o charakterze promieniowania, środkach ochrony zwierzęcia i użytkownika, jak i o sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz ryzyka związanego z instalacją.

11.5. Promieniowanie jonizujące

11.5.1. Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający, że wartość, rozkład w przestrzeni i jakość promieniowania emitowanego mogą być zmieniane i regulowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

11.5.2. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii diagnostycznej muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby osiągnąć właściwe zobrazowanie lub jakość sygnału wyjściowego dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie zastosowania minimalnego poziomu napromieniowania zwierzęcia i użytkownika.

11.5.3. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii terapeutycznej muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający niezawodne kontrolowanie i regulację zastosowanej dawki, typu wiązki energii oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, jakości promieniowania.

12. Wymagania dla wyrobów przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

12.1. Wyroby zawierające elektroniczne systemy i oprogramowanie muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i właściwe funkcjonowanie tych systemów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki usuwające lub zmniejszające ryzyko występujące w warunkach pojedynczego uszkodzenia.

12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo użytkownika zależy od wewnętrznego źródła zasilania wyrobu, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła. Szczególną uwagę należy zwrócić na niezawodność źródła zasilania i połączeń w aktywnych implantatach.

12.3. Wyroby, w których bezpieczeństwo zwierząt zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy, sygnalizujący uszkodzenie zasilania.

12.4. Wyroby przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych zwierzęcia muszą być wyposażone w odpowiednie środki alarmowe ostrzegające użytkownika w sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia się stanu zdrowia zwierzęcia.

12.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub wyposażenia.

12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi

Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób chroniący, w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że wyroby są prawidłowo zainstalowane.

12.7. Ochrona przed ryzykami związanymi ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi

12.7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób chroniący zwierzę i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, wyciekami substancji, niedostateczną stabilnością czy ruchem pewnych elementów.

12.7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez wyrób, 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.

12.7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z dźwięków wytwarzanych przez wyrób, 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.

12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej, hydraulicznej lub pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zapro-

jektowane i wyprodukowane w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

12.7.5. Dostępne części wyrobów (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 eksploatacyjnych temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

12.8. Ochrona zwierzęcia przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje

12.8.1. Wyroby dostarczające zwierzęciu energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo zwierzęcia i użytkownika.

12.8.2. Wyroby muszą być zaopatrzone w środki zapobiegające niedokładnościom lub sygnalizujące niedokładności natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie. Wyroby powinny mieć włączone odpowiednie elementy w celu zapobiegania, w miarę możliwości, przypadkowym uwolnieniom energii ze źródła energii lub substancji w ilościach zagrażających bezpieczeństwu.

12.8.3. Wyroby muszą posiadać urządzenia służące do zapobiegania przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.

12.9. Łatwość używania

12.9.1. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być jasno oznaczone na wyrobie. Na wyrobie umieszcza się instrukcje zawierające informacje niezbędne lub sygnalizujące jego działanie albo ustawienie parametrów w formie wizualnej, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników.

12.9.2. Wyroby do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby działały właściwie przy używaniu zgodnym z przewidzianym zastosowaniem, biorąc przy tym pod uwagę doświadczenie i środki, którymi dysponuje niewykwalifikowany użytkownik, oraz wpływ możliwych do przewidzenia zmian w sposobach korzystania przez użytkownika i zmieniających warunków otoczenia. Informacje i instrukcje używania podane przez wytwórcę powinny być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez niewykwalifikowanego użytkownika.

12.9.3. Wyroby do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby:

- 1) zapewnić łatwość obsługi przez niewykwalifikowanego użytkownika w ciągu całego przebiegu pomiaru;
- 2) ograniczyć do minimum możliwość błędnego postępowania się wyrobem i błędnej interpretacji wyników;

- 3) zapewnić możliwość weryfikacji przez użytkownika, czy wyrób działa zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

13.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania zredagowane 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 powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza lub, tam gdzie ma to zastosowanie, na opakowaniach handlowych. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania dla każdej sztuki wyrobu, informacje muszą znajdować się na ulotce dołączonej do jednej lub większej liczby egzemplarzy.

Instrukcje używania muszą znajdować się w lub na opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku, dopuszcza się niedołączanie instrukcji obsługi wyrobów, jeżeli brak takich instrukcji nie powoduje ryzyka niewłaściwego użycia.

13.2. Zaleca się, aby instrukcje były podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny ze zharmonizowanymi Polskimi Normami. W przypadkach braku odpowiednich Polskich Norm symbole i kolory powinny być zgodne z normami europejskimi zharmonizowanymi, a w razie ich braku — muszą być opisane w tekście dokumentacji dołączonej do wyrobów.

13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:

- 1) nazwę wyrobu, firmy i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu importowanego, w celu dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania zawierające muszą dodatkowo także nazwę (nazwisko) i adres zgłoszonego do rejestru wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela;
- 2) informacje niezbędne dla użytkownika do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;
- 3) wyraz „JAŁOWE” lub „STERYLNE” lub „STERILE” lub określenie stanu mikrobiologicznego dla wyrobów, tam gdzie ma to zastosowanie;
- 4) kod partii lub serii wyrobów poprzedzany wyrazem „SERIA” lub „LOT” lub „numer serii” lub „numer fabryczny” w zależności od stosowanego systemu;
- 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach, jeżeli ma to zastosowanie;
- 6) oznaczenie, że wyroby są jednorazowego użytku — dla wyrobów, do których ma to zastosowanie;

- 7) jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie, wyrazy „wyrób wykonany na zamówienie”;
- 8) jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych, wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”;
- 9) specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobami, tam gdzie ma to zastosowanie;
- 10) instrukcje dotyczące używania wyrobów;
- 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- 12) rok wyprodukowania dla wyrobu aktywnego innego niż określony w pkt 5; oznaczenie to może być zawarte w numerze partii bądź serii wyrobu;
- 13) metodę sterylizacji, tam gdzie ma to zastosowanie;
- 14) dla aktywnych implantów czas przydatności do bezpiecznego implantowania;
- 15) jeżeli wyroby są przeznaczone do używania przez niewykwalifikowanych użytkowników, szczególnie wyroby do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania, musi to być wyraźnie podane;
- 16) napis: „DO UŻYTKU W WETERYNARII”.

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

13.5. We wszystkich przypadkach, w których ma to zastosowanie, wyrób i elementy od niego odłączalne muszą być tak identyfikowane numerem serii lub fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko pomylenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.

Aktywne implanty i ich części składowe muszą być odpowiednio oznaczone, aby umożliwić podjęcie niezbędnych działań w przypadku wykrycia potencjalnego ryzyka związanego z wyrobem lub jego częściami składowymi. Aktywne implanty muszą ponadto mieć oznaczenia kodowe zawierające zwłaszcza typ wyrobu oraz rok produkcji, umożliwiające bezbłędną identyfikację wyrobu i jego wytwórcy możliwą do uzyskania bez interwencji chirurgicznej.

13.6. Instrukcje używania powinny, z uwzględnieniem rodzaju wyrobu, zawierać w szczególności elementy, o których mowa w ust. 13.3 pkt 1—3 i 6—15, oraz wymagane parametry użytkowe i wszelkie niepożądane działania uboczne dla wyrobów medycznych w tym dla wyrobów do diagnostyki in vitro, w których ma to zastosowanie; instrukcje używania zawierają dodatkowo następujące elementy:

- 1) skład odczynników, ilość i stężenie substancji czynnych, odczynników lub zestawu odczynników, jak również, jeżeli ma to zastosowanie, informacje, że wyrób zawiera inne składniki, które mogą mieć wpływ na oznaczenia;
- 2) warunki i dopuszczalny czas przechowywania po pierwszym otwarciu oryginalnego opakowania

- oraz warunki przechowywania i stabilności odczynników;
- 3) parametry użytkowe wyrobu;
 - 4) wskazania dotyczące niezbędnego, specjalnego wyposażenia i jego właściwego użycia wraz z wytycznymi doboru takiego wyposażenia;
 - 5) typy używanych próbek, specjalne warunki ich pobierania, wstępnego przygotowania i, jeżeli ma to zastosowanie, warunki przechowywania oraz instrukcje przygotowania;
 - 6) szczegółowy opis używania;
 - 7) postępowanie przy pomiarach, zawierające podstawy przyjętych metod i specyficzne analityczne parametry użytkowe (jak: czułość, specyficzność, dokładność, powtarzalność, odtwarzalność, granice wykrywania i zakres pomiarowy, wraz z informacją potrzebną do kontroli odpowiednich zakłóceń), ograniczenia metod i informacje dla użytkownika o możliwości korzystania z dostępnych procedur oznaczeń i materiałów odniesienia;
 - 8) informacje dotyczące postępowania lub przygotowania wyrobu do używania (rekonstrukcja, inkubacja, rozcieńczanie, sprawdzenie przyrządu i inne);
 - 9) wskazówki odnoszące się do specjalnych wymagań w zakresie przeszkolenia użytkowników;
 - 10) matematyczne zależności, według których dokonuje się wyliczenia wyników analiz;
 - 11) działania, jakie należy podjąć w przypadku zmiany parametrów użytkowych wyrobu;
 - 12) informacje dla użytkownika dotyczące systemu jakości wytwórcy, uwzględniające procedury walidacyjne i identyfikowalności wzorcowania wyrobu;
 - 13) przedziały odniesienia dla oznaczanych wielkości, z uwzględnieniem opisu populacji odniesienia;
 - 14) odpowiednie informacje dotyczące parametrów pozwalających dobrać odpowiednie wyroby lub urządzenia, jeżeli wyroby są przewidziane do współpracy z innymi wyrobami lub urządzeniami zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;
 - 15) informacje niezbędne do sprawdzenia, czy wyrób jest właściwie zainstalowany i czy działa bezpiecznie, łącznie z danymi dotyczącymi wymaganej obsługi i wzorcowania celem zapewnienia właściwej i bezpiecznej pracy wyrobu; informacje dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z odpadami;
 - 16) informacje dotyczące czynności przed ponownym użyciem wyrobu (sterylizacja, demontaż na zakończenie pracy i inne);
 - 17) instrukcje podające postępowanie w przypadku uszkodzenia opakowania zabezpieczającego i wskazanie odpowiedniej metody ponownej sterylizacji lub dekontaminacji;
 - 18) informacje o procesie pozwalającym na ponowne użycie, jeżeli wyrób jest wielokrotnego użytku, obejmujące czyszczenie, dezynfekcję, opakowanie i ponowną sterylizację lub dekontaminację;
 - 19) ostrzeżenia odnoszące się do dających się przewidzieć warunków otoczenia, pól magnetycznych, wpływu zewnętrznych pól elektrycznych, wyładowań elektrycznych, ciśnienia i zmian ciśnienia, przyspieszenia, źródeł ognia i innych narażeń;
 - 20) informacje o działaniach zapobiegających specjalnemu, nadzwyczajnemu ryzyku związanemu z używaniem wyrobu; w przypadku gdy wyrób zawiera substancje pochodzące od człowieka lub zwierząt, należy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie infekcją;
 - 21) w wyrobach do diagnostyki in vitro do samodzielnego testowania wyniki muszą być prezentowane w sposób zrozumiały dla niewykwalifikowanych użytkowników i zapewniać informację wskazującą użytkownikowi na działania, jakie powinien podjąć przy wyniku dodatnim, ujemnym czy pośrednim oraz w postępowaniu w przypadku błędnego ich odczytania;
 - 22) stwierdzenie, że niewykwalifikowany użytkownik wyrobów medycznych do samodzielnego testowania nie powinien podejmować żadnej decyzji o leczeniu bez porady lekarza weterynarii;
 - 23) zasady postępowania w przypadku używania wyrobu do samodzielnego testowania, stosowanego do monitorowania przewlekłej choroby; informacja musi zawierać warunki podejmowania odpowiedniej terapii pod warunkiem przeszkolenia użytkownika wyrobu medycznego;
 - 24) datę wydania i ostatni przegląd instrukcji używania;
 - 25) szczegółowe informacje dotyczące parametrów wystarczających do wyboru właściwych wyrobów lub wyposażenia i użycia w bezpiecznych systemach lub zestawach funkcjonalnych, jeżeli wyroby medyczne są przewidziane również do pracy w połączeniu z innymi wyrobami lub wyposażeniem lub materiałami zużywalnymi w celu zapewnienia działania zgodnego z przewidzianym zastosowaniem;
 - 26) informacje pozwalające określić czas używania tego źródła, w przypadku aktywnych implantów wyposażonych w wewnętrzne źródła zasilania;
 - 27) wszystkie informacje niezbędne do sprawdzenia, czy wyroby zostały właściwie zainstalowane i mogą działać poprawnie i bezpiecznie oraz dodatkowe szczegóły dotyczące rodzaju i częstotliwości konserwacji, regulacji i prób wymaganych w celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobów;
 - 28) informacje dotyczące uniknięcia ryzyka związanego z implantacją wyrobu i wskazówki odnoszące się do sposobu implantacji;

- 29) informacje dotyczące możliwości wystąpienia ryzyka wzajemnych zakłóceń powodowanych oddziaływaniem danego wyrobu w trakcie niektórych badań lub leczenia;
- 30) instrukcje niezbędne w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania i informacje o właściwych metodach ponownej sterylizacji;
- 31) jeżeli wyroby służą do wielokrotnego użytku, informacje na temat właściwych zabiegów umożliwiających ponowne użycie, łącznie z czyszczeniem, dezynfekcją, opakowaniem i, tam gdzie ma to zastosowanie, metodę ponownej sterylizacji, wraz z ewentualnymi ograniczeniami liczby powtórnych zastosowań; dla niektórych wyrobów, do których ma to zastosowanie, należy podać informację, że ponowne użycie jest możliwe po określonym postępowaniu przeprowadzonym przez wytwórcę;
- 32) w przypadku wyrobów, które po dostarczeniu mają być poddane sterylizacji przed użyciem, instrukcje czyszczenia i sterylizacji muszą być tak opracowane, aby po prawidłowym ich zastosowaniu wyroby wciąż spełniały wymagania części I załącznika;
- 33) wskazania dotyczące wszelkich zabiegów uzupełniających lub obsługi potrzebnej przed użyciem wyrobów (np. sterylizacji, końcowego montażu itp.);
- 34) w przypadku wyrobów emitujących promieniowanie wykorzystywane do celów medycznych, informacje odnoszące się do typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
- 35) instrukcje używania zawierające informacje pozwalające personelowi pouczyć użytkownika o wszelkich przeciwwskazaniach i środkach ostrożności, które powinny być podjęte; instrukcje muszą zawierać informacje o środkach podejmowanych w przypadku:
- a) zauważenia zmian w funkcjonowaniu wyrobu,
- b) narażenia w przewidywalnych warunkach, w szczególności na działanie pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu;
- 36) odpowiednie informacje odnoszące się do środków lub produktów leczniczych, które dany wyrób ma dozować, włączając wszelkie ograniczenia wyboru podawanych produktów leczniczych;
- 37) środki ostrożności w przypadku wszelkich specjalnych, nadzwyczajnych zagrożeń związanych z użyciem wyrobu;
- 38) produkty lecznicze zawarte w wyrobie jako integralne składniki;
- 39) dokładności pomiarów dla wyrobu o funkcjach pomiarowych.
- 14. W przypadkach gdy wymagania zasadnicze, odnoszące się do działań ubocznych, muszą być oparte na wynikach badań klinicznych, dane takie muszą być ustalone i zweryfikowane zgodnie z odrębnymi przepisami.*
- 14.1. Jeżeli aktywny wyrób implantowany zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy lub której działanie w połączeniu z wyrobem może mieć wpływ na biodostępność, bezpieczeństwo oraz jakość i przydatność tej substancji muszą podlegać weryfikacji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu.