

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO**CZĘŚĆ I.****WYMAGANIA OGÓLNE**

1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być tak zaprojektowane i wytworzone, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało bezpośrednio ani pośrednio zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla pacjenta, z zachowaniem wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje zasady bezpieczeństwa w następującej kolejności:
 - 1) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka tak dalece, jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji);
 - 2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych w stosunku do ryzyka niedającego się usunąć;
 - 3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych.
3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby były odpowiednie do funkcji określonych przez wytwórcę, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, oraz osiągać przewidziane przez wytwórcę parametry działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, uwzględniając kontrolę wpływu znanych zakłóceń i granice wykrywalności. Spójność pomiarową wzorców odniesienia lub materiałów kontrolnych zapewnia się przez dostępność referencyjnych procedur pomiarowych lub materiałów odniesienia wyższego rzędu.
4. Właściwości i parametry działania, o których mowa w ust. 1-3, nie mogą ulec pogorszeniu w stopniu powodującym, że zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów lub użytkowników oraz, jeżeli ma to zastosowanie, innych osób mogą być zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jeżeli wyrób ten podlega obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania. Jeżeli wytwórca nie określił okresu użytkowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, należy przyjąć taki okres, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów, uwzględniając przewidziane zastosowanie i cel używania wyrobu.
5. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich właściwości i parametrów działania w przewidzianym okresie użytkowania, na skutek warunków transportu i składowania, z uwzględnieniem instrukcji i informacji dostarczanych przez wytwórcę.

CZĘŚĆ II.**WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROJEKTU I WYKONANIA**

1. Właściwości chemiczne i fizyczne
 - 1.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający osiągnięcie właściwości i parametrów działania określonych w części I ust. 1-3, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości pogorszenia działania analitycznego z powodu niezgodności pomiędzy użytymi materiałami a próbkami, takimi jak tkanki biologiczne, komórki, płyny ustrojowe i drobnoustroje, przewidzianymi do użycia z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania danego wyrobu.
 - 1.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób ograniczający niebezpieczeństwo związane z wyciekami substancji, zanieczyszczeniami i pozostałościami, stwarzane dla osób zajmujących się transportem, przechowywaniem i stosowaniem tych wyrobów, z uwzględnieniem ich przewidzianego zastosowania.
2. Zakażenia i skażenie mikrobiologiczne
 - 2.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zakażenia pacjenta, użytkownika lub innych osób. Konstrukcja wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powinna zapewniać łatwość posługiwania się nim i ograniczać skażenia podczas jego używania oraz ograniczać ryzyko zanieczyszczenia lub wycieku z tego wyrobu podczas jego używania, a w przypadku pojemników na próbki - ryzyko skażenia próbki. Proces wytwarzania musi być odpowiedni do tych celów.
 - 2.2. Jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zawiera substancje biologiczne, ryzyko zakażenia musi być ograniczone przez dobór właściwych dawców i odpowiednich substancji oraz przez zastosowanie właściwej, zwalidowanej inaktywacji, środków ochrony, badań i procedur kontroli.
 - 2.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oznakowane jako "STERYLNE" albo "JAŁOWE", albo "STERILE"

albo posiadające określony stan mikrobiologiczny muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w odpowiednie opakowania, zgodnie z procedurami zapewniającymi zachowanie właściwego, wskazanego w oznakowaniu, stanu mikrobiologicznego do czasu wprowadzenia do obrotu i zgodnie z określonymi przez wytwórcę warunkami transportu i składowania do czasu, gdy opakowanie ochronne zostanie uszkodzone lub otwarte.

- 2.4. Przetwarzanie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oznakowanych jako "STERYLNE" albo "JAŁOWE", albo "STERILE" albo posiadających określony stan mikrobiologiczny musi być prowadzone zgodnie z odpowiednią zwalidowaną metodą.
- 2.5. System pakowania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z wyłączeniem wyrobów określonych w ust. 2.3, musi zapewniać utrzymanie tych wyrobów w stanie niepogorszonym na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne do diagnostyki in vitro mają być sterylizowane przed użyciem, należy zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Należy podjąć kroki w celu zminimalizowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego podczas doboru i postępowania z surowcami oraz wytwarzania, przechowywania i dystrybucji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, jeżeli zanieczyszczenie może ujemnie wpłynąć na ich działanie.
- 2.6. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).
- 2.7. System pakowania niesterylnych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro powinien zapewnić utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej i jeżeli wyroby takie mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie musi minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.
3. Wytwarzanie a właściwości środowiska
 - 3.1. Jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać podanych parametrów działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wszelkie ograniczenia używania wskazuje się w oznakowaniu lub w instrukcjach używania.
 - 3.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób eliminujący lub ograniczający ryzyko związane z ich używaniem w połączeniu z materiałami, substancjami i gazami, z którymi mogą się zetknąć w warunkach normalnego używania.
 - 3.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający odpowiedni poziom odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz eliminujący lub ograniczający, na ile jest to możliwe, ryzyko:
 - 1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, w szczególności z parametrem objętość x ciśnienie, wymiarami i cechami ergonomicznymi;
 - 2) związane z dającymi się przewidzieć wpływami czynników zewnętrznych, takich jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany, wilgotność, temperatura, przyspieszenie i przypadkowe wniknięcie substancji obcych do wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.
- Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający im odpowiedni poziom własnej odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, umożliwiające ich działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem.
- 3.4. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, ze szczególnym uwzględnieniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon, lub które są używane z tymi substancjami.
- 3.5. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób ułatwiający bezpieczne usuwanie odpadów.
- 3.6. Pomiar, monitorowanie i skala odczytu, w tym wskaźniki zmieniające barwę i inne wskaźniki optyczne, muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.
4. Przyrządy pomiarowe i aparaty z funkcją pomiarową
 - 4.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro będące przyrządami pomiarowymi lub aparatami z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiaru w odpowiednich dla nich granicach dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu oraz dostępnych referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów odniesienia. Wtwórca ustala granice dokładności.
 - 4.2. Wartości pomiaru muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.
5. Ochrona przed promieniowaniem
 - 5.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący narażenie użytkowników i innych osób na promieniowanie.
 - 5.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania w paśmie widzialnym lub niewidzialnym muszą być:
 - 1) zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający możliwość kontroli lub regulacji charakterystyki i ilości emitowanego promieniowania;
 - 2) zaopatrzone w wizualne lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.
 - 5.3. Instrukcje używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o właściwościach emitowanego promieniowania, środkach ochrony użytkownika, o

- sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz eliminowania ryzyka związanego z instalowaniem.
6. Wymagania dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podłączonych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania
 - 6.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zawierające programowalne układy elektroniczne, w tym oprogramowanie, muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie takich układów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.
 - 6.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być tak zaprojektowane i wytworzone, aby zminimalizować ryzyko wytwarzania przez nie zakłóceń elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub sprzętu w typowym środowisku.
 - 6.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym podczas normalnego używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, jeżeli zostały prawidłowo zainstalowane i są właściwie utrzymywane.
 - 6.4. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami mechanicznymi i cieplnymi
 - 6.4.1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby chronić użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą wykazywać odpowiednią stabilność w przewidzianych warunkach używania oraz muszą być skonstruowane w taki sposób, aby wytrzymywać obciążenia związane z przewidywanym środowiskiem pracy przez przewidywany okres ich używania, z uwzględnieniem wymagań dotyczących przeglądów i utrzymywania określonych przez wytwórcę. Jeżeli istnieje ryzyko powodowane obecnością części ruchomych, możliwością ich rozpadnięcia lub oderwania się lub wyciekami substancji, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro musi być wyposażony w odpowiednie środki ochronne.
Wszystkie zabezpieczenia lub inne środki ochronne dołączone do wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w celu zapewnienia ochrony, w szczególności przed częściami ruchomymi, muszą być bezpieczne i nie mogą zakłócać normalnej pracy ani ograniczać normalnego utrzymywania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przewidzianego przez wytwórcę.
 - 6.4.2. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający zagrożenie wynikające z drgań przez nie wytwarzanych do najniższego możliwego poziomu, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, szczególnie w miejscu ich powstawania, o ile drgania te nie są elementem ustalonego przez wytwórcę działania wyrobu.
 - 6.4.3. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z wytwarzanego przez nie hałasu, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, szczególnie w miejscu jego powstawania, o ile hałas ten nie jest elementem ustalonego przez wytwórcę działania wyrobu.
 - 6.4.4. 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.
 - 6.4.5. Dostępne części wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z wyłączeniem części lub powierzchni przeznaczonych do ogrzewania lub osiągania określonych temperatur, i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać temperatur potencjalnie niebezpiecznych.
 7. Wymagania dotyczące wyrobów do samokontroli
Wyroby do samokontroli muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby działały odpowiednio do ich przewidzianego zastosowania, biorąc pod uwagę umiejętności i środki dostępne użytkownikom oraz wpływ możliwych do przewidzenia różnic w sposobach korzystania przez użytkowników i warunkach otoczenia. Instrukcje używania i informacje dostarczane przez wytwórcę powinny być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez użytkownika.
 - 7.1. Wyroby do samokontroli muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby:
 - 1) zapewnić łatwość użycia przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem we wszystkich stadiach używania;
 - 2) ograniczyć do minimum możliwość błędu użytkowego przy posługiwaniu się wyrobem do samokontroli i przy interpretacji wyników.
 - 7.2. Wyroby do samokontroli powinny zapewniać, jeżeli to możliwe, procedury pozwalające użytkownikowi na kontrolę w trakcie używania, czy dany wyrób do samokontroli działa zgodnie z przeznaczeniem.
 8. Informacje dostarczane przez wytwórcę
 - 8.1. Do każdego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wyszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane zamieszczone w oznakowaniu i instrukcjach używania.
Informacje potrzebne do bezpiecznego i właściwego używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu handlowym, jeżeli jest to możliwe. Jeżeli osobne pełne oznakowanie każdej sztuki nie jest możliwe, informacje muszą być podane na opakowaniu lub w instrukcji używania dostarczanej z jednym lub większą liczbą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
Instrukcje używania muszą towarzyszyć lub znajdować się w opakowaniu jednego lub większej liczby wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W uzasadnionych i wyjątkowych przypadkach dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które można bezpiecznie i właściwie używać bez instrukcji.
Wytwórca musi uwzględnić przepisy państwa członkowskiego, w którym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro

- mają być używane, dotyczące języka lub języków, na które powinny być przetłumaczone oznakowania i instrukcje używania tych wyrobów, a w przypadku wyrobów do samokontroli, oznakowania i instrukcje używania muszą być przetłumaczone na urzędowy język lub urzędowe języki państwa członkowskiego, w którym wyrób do samokontroli ma dotrzeć do użytkownika końcowego.
- 8.2. Zaleca się, aby informacje miały postać symboli. Każdy użyty symbol i kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole i kolory opisuje się w dokumentacji dostarczanej z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.
- 8.3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które zawierają lub których przygotowanie wymaga użycia substancji, które można uznać za niebezpieczne z uwagi na ich rodzaj, ilość składników oraz postać, w jakiej występują, wymagania dotyczące odpowiednich symboli i oznakowania określają przepisy dotyczące substancji i preparatów chemicznych. W przypadku gdy na wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro lub jego etykiecie nie ma miejsca, aby zamieścić wymagane informacje, na etykiecie umieszcza się odpowiednie symbole ostrzegawcze, a pozostałe informacje zamieszcza w instrukcji używania. Jeżeli wszystkie istotne informacje umieszczono w instrukcji używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, nie stosuje się do niego przepisów dotyczących karty charakterystyki określonych w przepisach dotyczących substancji i preparatów chemicznych.
- 8.4. Oznakowanie zawiera w szczególności następujące elementy, które mogą mieć także postać symboli:
- 1) nazwę lub nazwę handlową wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz nazwę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro importowanego do państwa członkowskiego w celu dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania powinny zawierać ponadto nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela;
 - 2) informacje niezbędne użytkownikowi do jednoznacznej identyfikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i zawartości opakowania;
 - 3) wyraz "JAŁOWE" albo "STERYLNE", albo "STERILE" albo wskazanie szczególnego stanu mikrobiologicznego lub stanu czystości wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jeżeli dotyczy;
 - 4) kod lub numer partii lub serii, poprzedzony wyrazem "PARTIA" albo "SERIA", albo "LOT" lub numer seryjny;
 - 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub jego część może być używana bezpiecznie bez pogorszenia parametrów działania, wyrażonej w kolejności: rok, miesiąc i, jeżeli to istotne, dzień;
 - 6) w przypadku wyrobów do oceny działania wyrazy "wyłącznie do oceny działania";
 - 7) stwierdzenie, że dany wyrób jest przeznaczony do diagnostyki in vitro, jeżeli ma to znaczenie;
 - 8) specjalne warunki przechowywania lub obchodzenia się z wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro;
 - 9) specjalne zalecenia eksploatacyjne, jeżeli dotyczy;
 - 10) stosowne ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy przedsięwziąć;
 - 11) jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest przeznaczony do samokontroli, wyraźne stwierdzenie tego faktu.
- 8.5. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie w instrukcjach używania i w oznakowaniu, jeżeli dotyczy.
- 8.6. Jeżeli to uzasadnione i wykonalne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i części od nich odłączalne muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, aby umożliwić podjęcie działań w celu wykrycia potencjalnego ryzyka stwarzanego przez te wyroby i części od nich odłączalne.
- 8.7. Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać:
- 1) dane określone w ust. 8.4, z wyłączeniem pkt 4 i 5;
 - 2) skład produktu odczynnikowego określony przez rodzaj i ilość lub stężenie substancji aktywnego składnika lub aktywnych składników odczynnika, odczynników lub zestawu, jak również, jeżeli dotyczy, stwierdzenie, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zawiera inne składniki, które mogą wpłynąć na pomiar;
 - 3) warunki przechowywania oraz okres trwałości po pierwszym otwarciu bezpośredniego opakowania oraz warunki przechowywania i trwałości odczynników roboczych;
 - 4) parametry działania, o których mowa w części I ust. 3;
 - 5) wskazanie wymaganego specjalnego sprzętu, w tym informacje niezbędne do identyfikacji tego sprzętu w celu jego właściwego użycia;
 - 6) rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta;
 - 7) szczegółowy opis procedury, zgodnie z którą należy postępować podczas używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
 - 8) procedurę pomiarową, według której należy stosować wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, włącznie z:
 - a) zasadą metody pomiaru,
 - b) specyficznymi parametrami analitycznymi, takimi jak: czułość, swoistość, dokładność, powtarzalność, odtwarzalność, granice wykrywalności i zakres pomiarowy, włączając w to informacje konieczne do kontroli znanych zakłóceń,
 - c) ograniczeniami metody oraz informacją na temat stosowania przez użytkownika dostępnych referencyjnych procedur pomiarowych i materiałów odniesienia,
 - d) szczegółowymi informacjami dotyczącymi dodatkowych procedur lub postępowania, koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności rozpuszczania, inkubacji,

- rozcieńczania lub sprawdzania przyrządu,
- e) wskazaniem, czy jest wymagane specjalne przeszkolenie użytkowników;
- 9) metodę matematyczną obliczania wyników analitycznych;
 - 10) środki, jakie należy podjąć w przypadku zmian parametrów analitycznych wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
 - 11) informacje dla użytkownika odnoszące się do:
 - a) wewnętrznej kontroli jakości, łącznie ze szczególnymi procedurami walidacji,
 - b) spójności pomiarowej wzorcowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
 - 12) przedziały referencyjne dla oznaczanych wielkości, łącznie z opisem właściwej populacji odniesienia;
 - 13) jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być używany łącznie, zainstalowany lub połączony z innymi wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro lub sprzętem - szczegółowe dane o jego właściwościach, wystarczające do poprawnej identyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub sprzętu, w celu otrzymania właściwego i bezpiecznego połączenia;
 - 14) wszelkie informacje potrzebne do sprawdzenia, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro jest właściwie zainstalowany i działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje dotyczące rodzaju i częstości przeprowadzania konserwacji i wzorcowania, konieczne do zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania tego wyrobu, a także informacje o bezpiecznym pozbywaniu się odpadów;
 - 15) szczegółowe informacje dotyczące dodatkowego postępowania lub czynności koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności sterylizacji i montażu końcowego;
 - 16) instrukcje postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania ochronnego oraz szczegółowe informacje o właściwych metodach ponownej sterylizacji lub odkażenia;
 - 17) informacje o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmujących czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji lub odkażenia, a także o ograniczeniach krotności użycia, jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro służy do wielokrotnego użytku;
 - 18) środki ostrożności, jakie należy podjąć w razie narażenia, w dających się przewidzieć warunkach środowiska, na działanie w szczególności: pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych czynników;
 - 19) środki ostrożności, jakie należy podjąć w razie szczególnych, nietypowych zagrożeń związanych z używaniem lub pozbywaniem się wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, łącznie ze specjalnymi środkami ochronnymi; jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro zawiera substancje pochodzenia ludzkiego lub tkanki pochodzenia zwierzęcego, należy zwrócić uwagę na ich potencjalnie zakaźny charakter;
 - 20) w odniesieniu do wyrobu do samokontroli:
 - a) wyniki powinny być wyrażane i przedstawiane w sposób czytelny i zrozumiały dla osoby niebędącej profesjonalnym użytkownikiem; informacje należy dostarczyć wraz ze wskazówkami dotyczącymi działań, które należy podjąć w przypadku pozytywnego, negatywnego albo niejednoznacznego wyniku oraz o możliwości wystąpienia wyniku fałszywie dodatniego albo fałszywie ujemnego,
 - b) w szczególnych przypadkach, gdy informacje podane przez wytwórcę wystarczają, aby umożliwić użytkownikowi stosowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro i zrozumienie wyniku albo wyników podawanych przez dany wyrób, można pominąć szczegółowe informacje,
 - c) informacje muszą zawierać wyraźne ostrzeżenie, że użytkownik nie powinien podejmować żadnych decyzji o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem,
 - d) w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro używanego do monitorowania istniejącego stanu chorobowego, informację o tym, że pacjent może wprowadzać zmiany do leczenia tylko wtedy, jeżeli odbył właściwe przeszkolenie;
 - 21) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji używania.