

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 lutego 2016 r. (poz. 211)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Część I. Wymagania ogólne

1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Ryzyko związane z używaniem wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem może być dopuszczone pod warunkiem, że przeważają korzyści wynikające z jego zastosowania u pacjenta, i że wyroby zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Wymagania te obejmują w szczególności:

- 1) zmniejszenie, na ile jest to możliwe, ryzyka błędu użytkowego wynikającego z cech ergonomicznych wyrobu medycznego i warunków środowiska, w którym przewidziano jego użycie, tj. projektowanie dla bezpieczeństwa 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 użytkowników, osób, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, osób niepełnosprawnych oraz dla innych użytkowników.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:

- 1) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji);
- 2) zastosowanie odpowiednich środków ochronnych w przypadku ryzyka niedającego się wyeliminować, w tym w razie konieczności alarmów;
- 3) poinformowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych.

3. Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji 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, będą zagrożone podczas wskazanego przez wytwórcę okresu użytkowania 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 właściwości i parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i przechowywania, z uwzględnieniem instrukcji i informacji podanych przez wytwórcę.

6. Dla wyrobu medycznego:

- 1) ryzyko działań niepożądanych musi być możliwe do przyjęcia uwzględniając przewidziane działanie wyrobu medycznego;
- 2) wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi obejmować ocenę kliniczną, chyba że wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi bez wykonania oceny klinicznej jest należyście uzasadnione.

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 właściwości i działanie, o których mowa w ust. 1–6, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) doboru materiałów, w szczególności pod kątem toksyczności i łatwopalności;
- 2) zgodności użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego;
- 3) zwalidowanych uprzednio wyników 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 wyrobów medycznych, w tym 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 wytworzone w taki sposób, aby mogły być bezpiecznie używane z materiałami, substancjami i gazami, z którymi stykają się w warunkach normalnego używania lub rutynowych procedur. Jeżeli wyroby medyczne są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający zgodność z produktem leczniczym i spełnienie wymagań określonych w przepisach Prawa farmaceutycznego odnoszących się do tych produktów leczniczych oraz w sposób zapewniający ich działanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

7.4. W przypadku gdy wyrób medyczny zawiera jako integralną część substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego — bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tej substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w Prawie farmaceutycznym.

Jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w wyrobie medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zasięga opinii organu określonego w art. 29 ust. 7 pkt 1 ustawy na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia substancji do wyrobu medycznego. W swej opinii organ odnosi się do procesu wytwarzania i danych dotyczących użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego, ustalonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jeżeli wyrób medyczny zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 Prawa farmaceutycznego i która może działać na organizm ludzki pomocniczo względem tego wyrobu medycznego, jednostka notyfikowana, po zweryfikowaniu użyteczności działania substancji zawartej w wyrobie medycznym i w przewidzianym zastosowaniu, zgodnie z przepisem art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy zasięga opinii Europejskiej Agencji Leków na temat jakości i bezpieczeństwa substancji, w tym stosunku korzyści klinicznych do ryzyka wynikających z włączenia produktu krwiopochodnego do wyrobu medycznego.

Jeżeli wprowadzono zmiany dotyczące substancji działającej pomocniczo w wyrobie medycznym, w szczególności związane z procesem wytwarzania, jednostka notyfikowana zostaje poinformowana o zmianach i konsultuje je z tym spośród organów określonych w art. 29 ust. 7 ustawy, który wydał pierwotną opinię, w celu potwierdzenia, że jakość i bezpieczeństwo substancji pomocniczej zostały zachowane. Organ bierze pod uwagę dane dotyczące użyteczności włączenia substancji do wyrobu medycznego ustalone przez jednostkę notyfikowaną, i ocenia, czy zmiana nie będzie miała negatywnego wpływu na ustalony stosunek korzyści do ryzyka takiego włączenia. Jeżeli 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. Jednostka notyfikowana uwzględnia uaktualnioną opinię przy ponownej weryfikacji oceny zgodności.

7.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko powodowane uwalnianiem się substancji z wyrobu. Szczególną uwagę należy zwrócić na substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, z późn. zm.).

Jeżeli części wyrobu medycznego 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 działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1A lub 1B zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, to na samym wyrobie medycznym lub na opakowaniu każdej sztuki i na opakowaniu handlowym umieszcza się oznakowanie wskazujące, że wyroby 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 określonymi w niniejszym ustępie, a w instrukcjach używania podać informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach zapobiegawczych.

7.6. Wyroby medyczne muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby możliwie ograniczyć niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobu i charakter środowiska, w jakim jest przewidziany do używania.

8. Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Wyroby medyczne i procesy ich wytwarzania muszą być tak zaprojektowane, aby możliwie wyeliminować lub zmniejszyć, na ile to możliwe, ryzyko zakażenia pacjenta, użytkownika lub innych osób. Konstrukcja wyrobu medycznego powinna zapewniać łatwość obsługi i, w razie potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu medycznego przez pacjenta oraz możliwość zainfekowania pacjenta przez wyrób medyczny w trakcie używania.

8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi, odpowiednim do przewidzianego zastosowania tkanek.

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

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i obchodzenie się z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w takich warunkach, aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami pasażalnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod ich eliminacji lub inaktywacji wirusów podczas procesu wytwarzania.

8.3. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku lub zgodnie z odpowiednimi procedurami tak, aby zapewnić sterylność wyrobów medycznych przy wprowadzaniu do obrotu, a także zachowanie sterylności w podanych 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 przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiskowych.

8.6. Opakowanie niesterylnych wyrobów medycznych musi zapewnić utrzymanie ich w stanie niepogorszonym, na ustalonym przez wytwórcę poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby medyczne mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie musi minimalizować ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględniać metodę sterylizacji wskazaną przez wytwórcę.

8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów medycznych muszą zapewniać rozróżnienie między identycznymi lub podobnymi wyrobami medycznymi, sprzedawanymi zarówno w stanie sterylnym, jak i 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 podanych parametrów działania wyrobów medycznych. Wszelkie ograniczenia używania wskazuje się w oznakowaniu lub w instrukcjach używania.

9.2. Wyroby medyczne muszą być projektowane i wytwarzane w sposób eliminujący lub ograniczający, tak dalece jak to możliwe, ryzyko:

- 1) urazu związane z ich właściwościami fizycznymi, w tym z parametrem objętość \times ciśnienie, wymiarami i cechami ergonomicznymi;
- 2) związane z dającymi się przewidzieć warunkami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie lub jego zmiany, temperatura i przyspieszenie;
- 3) wzajemnych zakłóceń z innymi wyrobami medycznymi rutynowo używanymi w określonych badaniach lub terapii;
- 4) wynikające z niemożności przeprowadzenia konserwacji lub wzorcowania, jak w przypadku wyrobów medycznych do implantacji, lub w związku z procesami starzenia się użytych materiałów lub pogorszeniem się dokładności mechanizmów pomiarowych lub kontrolnych.

9.3. Wyroby medyczne 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, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby z funkcją pomiarową

10.1. Wyroby medyczne z funkcją pomiarową muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną stabilność i dokładność pomiarów w odpowiednich granicach dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego. Wytwórca podaje granice dokładności.

10.2. Pomiar, monitorowanie i skala odczytu muszą być zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego.

10.3. Wyniki pomiarów wykonanych za pomocą wyrobu z funkcją pomiarową muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary.

11. Ochrona przed promieniowaniem

11.1. Wymagania ogólne

11.1.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie było zredukowane w możliwie największym stopniu dla przewidzianego zastosowania, jednak bez ograniczania stosowanych poziomów promieniowania odpowiednich do celów leczniczych i diagnostycznych.

11.2. Promieniowanie zamierzone

11.2.1. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania na niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą mieć możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Takie wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona odtwarzalność i tolerancja stosownych zmiennych parametrów.

11.2.2. Wyroby medyczne przeznaczone do emitowania potencjalnie niebezpiecznego promieniowania widzialnego lub niewidzialnego 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 oraz o sposobach unikania niewłaściwego użycia i eliminowania 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 kontrolowane 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 lub jakość sygnału wyjściowego były właściwe dla zamierzonych celów medycznych przy minimalnym narażeniu pacjenta i użytkownika na napromieniowanie.

11.5.3. Wyroby medyczne emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radioterapii powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i kontrolę podanej dawki, rodzaju i energii wiązki oraz, jeżeli to stosowne, jakości promieniowania.

12. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych przyłączanych do źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

12.1. Wyroby medyczne zawierające programowalne układy elektroniczne muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność, niezawodność i działanie tych układów zgodne z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki eliminujące lub zmniejszające, na ile jest to możliwe, ryzyko występujące w stanie pojedynczego uszkodzenia układu.

12.1.1. Oprogramowanie będące częścią lub samo 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 przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.

12.3. Wyroby medyczne, w przypadku których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący awarię zasilania.

12.4. Wyroby medyczne przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów fizjologicznych pacjenta muszą być wyposażone w odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające użytkownika o sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.

12.5. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko wytwarzania przez nie pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów medycznych lub sprzętu w typowym środowisku.

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 używania, w stanie normalnym i w stanie pojedynczego uszkodzenia, gdy są poprawnie zainstalowane.

12.7. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami mechanicznymi i cieplnymi

12.7.1. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby chronić 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 przez nie wytwarzanych, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, szczególnie w miejscu ich powstawania, o ile drgania te nie są elementem przewidzianego działania wyrobu medycznego.

12.7.3. Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z hałasu wytwarzanego przez wyrób medyczny, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, szczególnie w miejscu jego powstawania, o ile hałas ten nie jest elementem przewidzianego działania 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 wykonane w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

12.7.5. Dostępne części wyrobów medycznych, z wyłączeniem części lub powierzchni, przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągania określonych temperatur, i ich otoczenie nie mogą w normalnych warunkach używania osiągać 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 wykonane 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 nieprawidłowościom natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie, lub w środki sygnalizujące takie nieprawidłowości.

Wyroby medyczne muszą być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające, na ile to możliwe, przypadkowemu uwolnieniu niebezpiecznych poziomów energii z jej źródła lub uwolnieniu substancji.

12.9. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być wyraźnie określone na wyrobie medycznym.

Jeżeli na wyrobie medycznym umieszcza się instrukcje niezbędne do jego obsługi lub wyrób medyczny sygnalizuje wizualnie swoje działanie lub ustawienie parametrów, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników i, jeżeli to stosowne, dla pacjentów.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.

O ile to możliwe i stosowne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu medycznego powinny znajdować się na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza, lub, jeżeli to stosowne, na opakowaniu handlowym. Jeżeli osobne opakowanie każdej sztuki wyrobu medycznego nie jest możliwe, informacje muszą znajdować się w ulotce dołączonej do jednego lub większej liczby wyrobów.

Instrukcje używania muszą być zawarte w opakowaniu każdego wyrobu medycznego. W drodze wyjątku dopuszcza się niedołączanie instrukcji używania do wyrobów medycznych klasy I i IIa, jeżeli mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji.

13.2. Zaleca się, aby informacje miały postać symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi. W przypadkach gdy normy zharmonizowane nie określają odpowiednich symboli lub kolorów identyfikacyjnych, zastosowane symbole i kolory muszą być opisane w dokumentacji dostarczanej z wyrobem medycznym.

13.3. Oznakowanie zawiera:

- 1) nazwę lub firmę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu medycznego importowanego w celu dystrybucji w państwach członkowskich, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania powinny zawierać ponadto nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
- 2) informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
- 3) wyraz „JAŁOWE” albo „STERYLNE”, albo „STERILE”, jeżeli dotyczy;
- 4) kod lub numer partii lub serii, poprzedzony wyrazem „PARTIA”, „SERIA” albo „LOT”, lub numer seryjny, jeżeli dotyczy;
- 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie, wyrażonej jako rok i miesiąc, jeżeli dotyczy;
- 6) wskazanie, że wyrób medyczny jest wyrobem do jednorazowego użytku, jeżeli dotyczy; wskazanie to musi być spójne we wszystkich państwach członkowskich;
- 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) szczególne warunki przechowywania lub posługiwania się wyrobem medycznym;
- 10) szczególne zalecenia eksploatacyjne;
- 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- 12) rok produkcji aktywnych wyrobów medycznych, których nie dotyczy pkt 5; wskazanie to może być włączone w kod partii, numer partii lub serii lub numer seryjny;
- 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 w oznakowaniu i w instrukcji używania.

13.5. Jeżeli jest to uzasadnione i możliwe, wyrób medyczny i elementy od niego odłączalne muszą być identyfikowane kodem lub numerem partii lub serii, aby można było podjąć odpowiednie działania w celu wykrycia potencjalnego zagrożenia powodowanego przez te wyroby i ich odłączalne elementy.

13.6. Instrukcje używania muszą zawierać, jeżeli to stosowne, następujące dane szczegółowe:

- 1) określone w ust. 13.3, z wyjątkiem pkt 4 i 5;
- 2) parametry działania, o których mowa w ust. 3, i wszelkie działania niepożądane;
- 3) jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być instalowany z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem lub być połączony z nimi – szczegółowe dane o jego właściwościach, wystarczające do poprawnej identyfikacji wyrobów medycznych lub sprzętu w celu uzyskania bezpiecznego połączenia;
- 4) konieczne do sprawdzenia, czy wyrób medyczny jest właściwie zainstalowany, i czy działa poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe informacje o rodzaju i częstotliwości przeprowadzania konserwacji i wzorcowań koniecznych do zapewnienia, że wyrób medyczny będzie zawsze działał poprawnie i bezpiecznie;

- 5) dotyczące unikania zagrożeń związanych z wszczepieniem wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 6) informacje o ryzyku wzajemnych zakłóceń powodowanych obecnością danego wyrobu medycznego podczas określonych badań lub leczenia;
- 7) instrukcje postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy;
- 8) w przypadku wyrobów medycznych:
 - a) do wielokrotnego użytku – informacje o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie obejmujące czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz metodę ponownej sterylizacji wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy, a także o ograniczeniach krotności użycia,
 - b) przewidzianych do sterylizacji przed użyciem – instrukcje czyszczenia i sterylizacji wskazujące sposoby działania, po których prawidłowym wykonaniu wyrób medyczny będzie nadal spełniał wymagania określone w ust. 1–6,
 - c) oznakowanych jako wyroby do jednorazowego użytku – informacje o znanych wytwórcy właściwościach i przyczynach technicznych powodujących, że ponowne użycie będzie ryzykowne; jeżeli zgodnie z ust. 13.1 nie dołączono do tych wyrobów instrukcji używania – informacje te muszą być udostępniane na żądanie użytkownika;
- 9) szczegóły dotyczące podjęcia obróbki lub postępowań koniecznych przed użyciem wyrobu medycznego, w szczególności sterylizacji lub montażu końcowego;
- 10) w przypadku wyrobów medycznych emitujących promieniowanie w celach medycznych – szczegółowe informacje dotyczące rodzaju, typu, natężenia i rozkładu promieniowania;
- 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta;
- 12) środki ostrożności, jakie należy podjąć w przypadku zmian działania wyrobu medycznego;
- 13) środki ostrożności, jakie należy podjąć, aby w dających się przewidzieć warunkach środowiska uniknąć narażenia na działania pól magnetycznych, zewnętrznego oddziaływania elektrycznego, wyładowań elektrostatycznych, ciśnienia lub jego zmian, przyspieszenia, termicznych źródeł zapłonu i innych możliwych czynników;
- 14) informacje o produktach leczniczych lub produktach, do których podawania dany wyrób medyczny jest przeznaczony, włączając wszelkie ograniczenia w wyborze substancji, które mogą być podawane;
- 15) środki ostrożności, które należy podjąć przy szczególnych nietypowych zagrożeniach związanych z pozbywaniem się wyrobu medycznego;
- 16) o substancjach leczniczych lub produktach krwiopochodnych stanowiących integralną część wyrobu medycznego, zgodnie z ust. 7.4;
- 17) stopień dokładności deklarowany dla wyrobów z funkcją pomiarową;
- 18) datę wydania albo ostatniej aktualizacji instrukcji używania.