Příloha č. I k nařízení vlády č. 181/2001 Sb.

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

I. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY

1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při používání za stanovených podmínek a k určeném účelu použití neohrozily klinický stav, zdraví nebo bezpečnost pacientů[27]) nebo bezpečnost a zdraví fyzické nebo právnické osoby, která poskytuje zdravotní péči (dále jen „poskytovatel"),[28]) popřípadě jiných fyzických osob, a to za předpokladu, že jakákoliv rizika, která mohou s použitím těchto zdravotnických prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnických prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky.
   Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobce vycházet z následujících zásad v uvedeném pořadí:
   2.1. vyloučit nebo minimalizovat veškerá rizika (bezpečným návrhem a konstrukcí) zdravotnických prostředků,
   2.2. učinit, kde je to vhodné, odpovídající ochranná opatření zahrnující v případě potřeby i varování vůči nebezpečím, která nelze vyloučit,
   2.3. informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedosažení plné dokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3. Zdravotnické prostředky musí dosahovat účinnosti určené výrobcem a být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby byly vhodné pro jednu nebo více funkcí uvedených v § 1 odst. 2 v souladu se specifikací jejich výrobce.

4. Při zatížení zdravotnických prostředků, které může nastat za normálních provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jejich charakteristik a účinnosti ve smyslu bodů 1, 2 a 3 do té míry, aby nedošlo k ohrožení klinických stavů nebo bezpečnosti pacientů, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti zdravotnických prostředků uvedenou výrobcem.

5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a baleny tak, aby
   5.1. jejich charakteristiky a účinnost pro určený účel použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami dopravy a skladování při zachování pokynů a informací výrobce,
   5.2. umožňovaly snadné používání.

6. Případné vedlejší účinky zdravotnických prostředků musí představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s jeho předpokládanými účinky.

---

[27]) § 3 písm. e) zákona č. 123/2000 Sb.
[28]) § 3 písm. d) zákona č. 123/2000 Sb.

II.
POŽADAVKY NA NÁVRH A KONSTRUKCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

7. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti zdravotnického prostředku.
   7.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly zaručeny charakteristiky a účinnost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost musí být zaměřena na
      7.1.1. výběr materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,
      7.1.2. vzájemnou kompatibilitu mezi materiály uvedenými v bodu 7.1.1. a biologickými tkáněmi, buňkami a tělesnými tekutinami se zřetelem na určený účel použití.
   7.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami záření a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnických prostředků v souladu s určeným účelem použití. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním vystaveným působení uvedených škodlivin, době trvání a četnosti tohoto působení.
   7.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby mohly být bezpečně použity společně s látkami a zářením, s nimiž přicházejí do styku při normálním použití a obvyklých postupech. Jsou-li zdravotnické prostředky určeny k podávání léčiv, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při určeném účelu použití byly s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tyto výrobky řídí a aby byla zachována jejich účinnost v souladu s určeným účelem použití.
   7.4. Obsahuje-li zdravotnický prostředek jako integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivo a která působí na lidský organismus prostřednictvím zdravotnického prostředku, musí být bezpečnost, jakost a účinnost této látky ověřena pro určený účel použití metodami používanými při zkoušení léčiv.[29])
   7.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika způsobená látkami, popřípadě zářením unikajícím z nich byla snížena na nejnižší možnou míru.
   7.6. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby rizika vniknutí nežádoucích látek do nich, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnižší možnou míru.

8. Infekce a mikrobiální kontaminace.
   8.1. Zdravotnické prostředky a výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnižší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na uživatele a jiné fyzické osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.

---

[29]) Vyhláška č. 1/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb.

8.2. Tkáně zvířecího původu používané k výrobě zdravotnických prostředků musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému použití těchto tkání.

8.2.1. Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají autorizované osoby.

8.2.2. Zpracování, uchovávání, zkoušení a zacházení s tkáněmi, buňkami a látkami zvířecího původu musí být prováděno tak, aby bylo dosaženo optimální úrovně bezpečnosti, zejména vůči kontaminaci viry při výrobě zdravotnických prostředků, a to zavedením validovaných metod určených pro odstraňování nebo indeaktivaci virů.

8.3. Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh budou sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstanou sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.

8.4. Zdravotnické prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být vyrobeny a sterilizovány odpovídajícím schváleným postupem.[30])

8.5. zdravotnické prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny v podmínkách s odpovídající úrovní kontroly.[30])

8.6. Obalové systémy nesterilních zdravotnických prostředků musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže mají být zdravotnické prostředky před použitím sterilizovány musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnižší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.

8.7. Identické nebo podobné zdravotnické prostředky, které jsou prodávány ve sterilním i v nesterilním stavu musí být vzájemně rozlišeny obalem nebo označením.

9. Konstrukce a vlastnosti zdravotnického prostředku ve vztahu k prostředí.

9.1. Je-li zdravotnický prostředek určen k použití ve spojení s jiným zdravotnickým prostředkem nebo příslušným vybavením, musí být takto vzniklá souprava včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost jednotlivých zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v označení zdravotnického prostředku nebo v návodu k jeho použití.

9.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika

9.2.1. poranění vyplývající z fyzikálních charakteristik zdravotnických prostředků, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických charakteristik,

9.2.2. spojená se zdůvodněně předvídatelnými podmínkami okolního prostředí, zejména magnetickým polem, vnějšími elektrickými vlivy,

---

[30]) Bod 2.6.1 a násl. vyhlášky č. 1/1998 Sb., ve znění vyhlášky č. 296/1999 Sb.

elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,

9.2.3. vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo terapii,

9.2.4. vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnické prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).

9.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu během normálního použití a za stavu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat zdravotnickým prostředkům, které jsou určeny pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

10. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí.

10.1. Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jejich určený účel použití; meze přesnosti stanoví výrobce.

10.2. Stupnice měřidel a displeje musí být řešeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel použití.

10.3. Výsledky měření provedených zdravotnickými prostředky s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách v souladu s příslušnou směrnicí ES.[31])

11. Ochrana před zářením.

11.1. Obecný požadavek.

11.1.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel použití sníženo na nejnižší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a terapeutické účely.

11.2. Žádoucí záření.

11.2.1. Pokud jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít uživatel možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takové zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

11.2.2. Jestliže jsou zdravotnické prostředky určeny k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být zdravotnické prostředky tam, kde je to možné, opatřeny displeji, popřípadě doplněné zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.

11.3. Nežádoucí záření.

11.3.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení uživatelů a jiných fyzických osob nežádoucímu, neužitečnému nebo rozptýlenému záření bylo omezeno na nejnižší možnou míru.

---

[31]) Směrnice Rady 80/181/EHS, ve znění směrnice Rady 89/617/EHS.

11.4. Návod k použití.

11.4.1. Návod, popřípadě provozní instrukce k použití zdravotnického prostředku emitujícího záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, o prostředcích k ochraně uživatele a o způsobech zamezení zneužití tohoto záření a vyloučení rizik plynoucích z instalace takového zdravotnického prostředku.

11.5. Ionizující záření.[32])

11.5.1. Zdravotnické prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel použití, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.

11.5.2. Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro radiodiagnostiku musí být navrženy a vyrobeny tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený medicínský účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži uživatele těchto prostředků.

11.5.3. Zdravotnické prostředky emitující ionizující záření určené pro radioterapii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření a kde je to potřebné, i jakosti záření.

12. Požadavky na zdravotnické prostředky připojené ke zdroji energie nebo vybavené zdrojem energie.

12.1. Zdravotnické prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navrženy tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a účinnost těchto systémů v souladu s určeným účelem použití. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnižší možnou míru.

12.2. Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaveny zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.

12.3. Zdravotnické prostředky, u nichž závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji energie, musí být vybaveny varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.

12.4. Zdravotnické prostředky určené k monitorování jednoho nebo více klinických údajů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí poskytovateli vznik situace, která by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

12.5. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnižší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.[33])

---

[32]) Zákon č. 18/1997 Sb.

[33]) § 32 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb.

12.6. Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem.
Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby za předpokladu správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem, a to i za stavu jedné závady.

12.7. Ochrana před nebezpečím vyplývajícím z mechanických a tepelných vlivů.
12.7.1. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickým nebezpečím souvisejícím zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.
12.7.2. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu použití.
12.7.3. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnižší možnou míru nebezpečí vyplývající z jimi emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určené účinnosti zdravotnických prostředků.
12.7.4. Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla snížena na nejnižší možnou míru rizika vyplývající z koncových a připojovacích částí těchto prostředků ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu se kterými musí uživatel zacházet.
12.7.5 Zdravotnické prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za normálních provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.

12.8. Ochrana pacienta před nebezpečím vyplývajícím z dodávaných energií nebo látek.

12.8.1. Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a vyrobeny tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost uživatele.
12.8.2. Zdravotnické prostředky určené k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být vybaveny zařízením, které indikuje, popřípadě zabraňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné.
Zdravotnické prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jejich zdrojů.

12.9. Na zdravotnických prostředcích musí být zřetelně uvedeny funkce ovládacích prvků a indikátorů.
Jestliže je na zdravotnickém prostředku umístěn návod potřebný k jeho provozu nebo uvádějící provozní anebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné poskytovateli, a pokud je to vhodné, i pacientovi.

13. Informace poskytované výrobcem nebo dovozcem.

13.1. Zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými k jeho bezpečnému používání a informacemi, které identifikují jeho výrobce nebo dovozce, a to s přihlédnutím ke zkušenostem a znalostem potenciálních uživatelů. Těmito informacemi se rozumějí údaje na etiketě, popřípadě štítku zdravotnického prostředku a v návodu k jeho používání; pokud je to proveditelné a vhodné, musí být tyto informace uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu každé jeho části, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li zabalení každé jednotlivé části proveditelné, musí být informace uvedené v první větě tohoto bodu obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.
V balení zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití. Tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, není-li pro jejich bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací.

13.2. Jestliže je vhodné, aby informace uvedené v bodu 13.1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat normám. V oblastech, pro které normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.

13.3. Etiketa nebo štítek zdravotnického prostředku musí obsahovat, zejména
13.3.1. jméno, příjmení, adresu trvalého pobytu a místa podnikání, jestliže výrobcem je fyzická osoba nebo název (obchodní firmu), adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba. U zdravotnických prostředků dovážených do států Evropských společenství s předpokladem jejich distribuce v tomto společenství musí etiketa nebo štítek nebo vnější obal anebo návod k použití obsahovat podle okolností adresu odpovědné osoby podle § 12 odst. 4 nebo zplnomocněného zástupce anebo dovozce ve státech Evropských společenství,
13.3.2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k identifikaci tohoto prostředku a obsahu obalu,
13.3.3. podle potřeby nápis „STERILNÍ“,
13.3.4. číslo výrobní dávky (šarže) , před kterým je uvedeno slovo „LOT“ nebo výrobní číslo, jestliže je to možné,
13.3.5. rok a měsíc, do kterého lze tento prostředek bezpečně použít, jestliže přichází tyto údaje v úvahu,
13.3.6. údaj, že zdravotnický prostředek je určen pro jedno použití, jestliže je tento údaj nutný,
13.3.7. nápis „Zakázkový prostředek“, jde-li o zakázkový zdravotnický prostředek,
13.3.8. nápis „Pouze pro klinické zkoušky“, jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,
13.3.9. zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,
13.3.10. zvláštní provozní pokyny,
13.3.11. výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,
13.3.12. rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí obsah bodu 13.3.5.; tento údaj může být součástí čísla výrobní dávky (šarže) nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,
13.3.13. postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu.

13.4. Jestliže lze důvodně předpokládat, že určený účel použití zdravotnického prostředku nemusí být uživateli zřejmý, výrobce nebo dovozce jej uvede v označení zdravotnického prostředku a v návodu k jeho použití.

13.5. Pokud je účelné a proveditelné, musí být zdravotnický prostředek a jeho odnímatelné součásti označeny, zejména údaji o výrobní dávce nebo šarži, aby při určeném účelu použití bylo možné zjistit rizika představovaná zdravotnickými prostředky a jejich součástmi.

13.6. Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat:

13.6.1. podrobné údaje uvedené v bodu 13.3., s výjimkou bodu 13.3.4. a bodu 13.3.5. této přílohy,

13.6.2. údaje o účinnosti zdravotnického prostředku podle bodu 3. této přílohy, jakož i vedlejší nežádoucí účinky,

13.6.3. podrobné údaje o charakteristikách zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit správné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, a to jestliže jde o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,

13.6.4. informace potřebné pro ověření, zda zdravotnický prostředek je řádně instalován a může být správně a bezpečně provozován, včetně potřebných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci,

13.6.5. informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku, jestliže je to potřebné,

13.6.6. informace týkající se nebezpečí vzájemné ovlivňovatelnosti mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo terapie,

13.6.7. pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,

13.6.8. informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě vhodných postupech opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučovaném počtu opakovaných použití, jestliže je zdravotnický prostředek určen k opakovanému použití.
Jestliže je zdravotnický prostředek dodán s tím, že má být před použitím sterilizován, musí být návod na čištění a sterilizaci takový, aby při jeho dodržení zdravotnický prostředek trvale vyhovoval požadavkům uvedeným v části I. této přílohy (VŠEOBECNÉ POŽADAVKY),

13.6.9. údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho vlastním použitím, zejména o sterilizaci, popřípadě o konečné sestavě zdravotnických prostředků,

13.6.10. údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnických prostředků emitujících záření pro zdravotnické účely,

13.6.11. podrobné údaje, které umožní poskytovateli poučit pacienta o kontraindikacích a nutných předběžných opatřeních, která je nutno provést v případě změn účinnosti zdravotnického prostředku,

13.6.12. opatrnost, kterou je nutno za předvídatelných podmínek prostředí dodržovat, a to zejména s ohledem na účinky magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatických výbojů, tlaků nebo změn tlaku, zrychlení, zdrojů tepelného vzplanutí,

13.6.13. přiměřené informace o léčivu, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení výběru látek, které mají být podávány,

13.6.14. informace týkající se opatrnosti, opatření nutná pro bezpečné zneškodňování zdravotnických prostředků, zejména pro případy neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,

13.6.15. informace o léčivech, která jsou integrální součástí zdravotnického prostředku podle bodu 7.4. této přílohy,

13.6.16. stupeň přesnosti vyžadovaný u zdravotnických prostředků s měřicí funkcí.

14. Jestliže se požaduje, aby shoda se základními požadavky vycházela z klinických údajů obdobně jako v bodu 6., musí být tyto údaje stanoveny v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích[10]) a přílohou č. XVII k tomuto nařízení.