

Základní požadavky

I.

Všeobecné požadavky

1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a k určenému účelu neohrozil, přímo nebo nepřímo, klinický stav nebo bezpečnost pacientů, bezpečnost nebo zdraví uživatelů, popřípadě dalších osob, nebo bezpečnost majetku. Jakákoliv rizika, která mohou v souvislosti s jeho použitím vzniknout, musí být přijatelná ve srovnání s přínosem, který pro pacienty představuje a tyto vlastnosti musí odpovídat vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti.

2. Řešení, které výrobce zvolí pro návrh diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, vychází ze stavu vědy a techniky odpovídající době, kdy byl tento diagnostický zdravotnický prostředek in vitro vyroben. Při výběru nejvhodnějšího řešení výrobce dodržuje následující zásady v uvedeném pořadí:

2. 1. vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika bezpečným návrhem a konstrukcí,
2. 2. učinit odpovídající ochranná opatření vůči rizikům, která nelze vyloučit,
2. 3. informovat uživatele o přetrvávání rizik v důsledku nedokonalosti uskutečněných ochranných opatření.

3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byl vhodný pro účely uvedené v zákoně o zdravotnických prostředcích v souladu se specifikací výrobce, s ohledem na obecně známý stav vědy a techniky.

4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí dosáhnout funkční způsobilosti stanovené výrobcem, a to zejména přichází-li v úvahu citlivost k příslušnému rozboru, citlivost pro diagnózu, analytickou specifitu, diagnostickou vhodnost, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, včetně kontroly týkající se vzájemné interference, rušivých vlivů, a stanovení meze detekce, deklarovaných výrobcem. Hodnoty, které jsou stanovené pro kalibrátory nebo pro kontrolní materiály, musí být ověřeny pomocí dostupných referenčních metod měření, případně dostupných referenčních materiálů vyšší úrovně.

5. Při zatížení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1 až 4 této přílohy do té míry, že by mohlo dojít k ohrožení zdraví nebo bezpečnosti pacienta nebo uživatele, popřípadě jiných osob, a to po dobu životnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedenou výrobcem. Pokud není doba použitelnosti nebo životnost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro stanovena, platí totéž pro dostatečně předvídatelnou dobu použitelnosti nebo životnosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro tohoto typu s ohledem na jeho určený účel a předpokládané použití.

6. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby jeho vlastnosti a funkční způsobilost při určeném účelu použití nebyly nepříznivě ovlivněny podmínkami při skladování nebo dopravě, přičemž musí být zachovány pokyny nebo informace určené výrobcem.

II.

Požadavky na návrh a výrobu

7.

Chemické a fyzikální vlastnosti

7. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byly zabezpečeny vlastnosti a funkční způsobilost podle požadavků uvedených v této příloze. Zvláštní pozornost je nutno věnovat možnosti snížení analytické funkční způsobilosti z důvodu vzájemné nekompatibility mezi použitými materiály a vzorky, jako jsou biologické tkáně, buňky a mikroorganismy, které jsou určeny k použití spolu s diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro k jeho určenému účelu.

7. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byla minimalizována rizika úniku tekutin z výrobku, úniku kontaminujících látek z kontaminovaného výrobku a dalších znečišťujících látek během skladování, přepravy a použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, přičemž se dodržují pokyny určené výrobcem.

8.

Infekce a mikrobiální kontaminace

8. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a výrobní postupy s ním související jsou navrženy tak, aby se pokud možno odstranilo nebo snížilo riziko infekce uživatele nebo jiných osob. Návrh musí umožnit snadnou manipulaci, a pokud možno minimalizovat kontaminaci a únik kapalin během použití. V případě nádob na vzorky je nutné snížit riziko znečištění vzorku. Výrobní postupy musí odpovídat těmto účelům.

8. 2. Obsahuje-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro biologické látky, je třeba minimalizovat riziko infekce výběrem vhodného dárce a odpovídajících látek a použitím příslušných validovaných inaktivačních, konzervačních, zkušebních a řídících postupů.

8. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označený buď jako "STERILE" („sterilní“) nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být navržen, vyroben a zabalen v odpovídajícím obalu podle postupů, které zajišťují, že výrobcem stanovené podmínky skladování a dopravy zůstanou až do poškození nebo otevření ochranného obalu v mikrobiologickém stavu, který odpovídá značení uvedenému na diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro při jeho uvedení na trh.

8. 4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro označený buď jako "STERILE" („sterilní“) nebo jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve zvláštním mikrobiologickém stavu, musí být zpracován odpovídající validovanou metodou.

8. 5. Obalové systémy diagnostického zdravotnického prostředku in vitro kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 8. 3., musí uchovat diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršení

stupně čistoty uvedené výrobcem, a má-li být diagnostický zdravotnický prostředek in vitro před použitím sterilizován, musí systém co nejvíce minimalizovat možné riziko mikrobiální kontaminace. Dále je třeba učinit opatření, která co nejvíce omezí možnost mikrobiálního znečištění při výběru a manipulaci se surovinami, při výrobě, skladování a distribuci v případě, že by funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro mohla být ovlivněna takovým znečištěním.

8. 6. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který má být sterilizován, musí být vyroben za odpovídajících kontrolovaných podmínek.

8. 7. Obalové systémy pro nesterilní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí uchovávat diagnostický zdravotnický prostředek in vitro bez zhoršování kvality na určené úrovni čistoty, a je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen ke sterilizaci před použitím, musí minimalizovat riziko mikrobiálního znečištění. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na metodu sterilizace uvedenou výrobcem.

9.

Vlastnosti ve vztahu k výrobě a prostředí

9. 1. Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen k použití v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou funkční způsobilost diagnostického zdravotnického prostředku in vitro. Každé omezení použití je třeba uvést na značení popřípadě v návodu k použití.

9. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být navržen a vyroben tak, aby byla nejvyšší možnou mírou minimalizována rizika spojená s jeho použitím za přítomnosti materiálů, substancí a plynů, se kterými za běžných podmínek použití může přijít do styku.

9. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby bylo minimalizováno riziko

9. 3. 1. poranění vyplývající z fyzikálních vlastností diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

9. 3. 2. spojené s dostatečně předvídatelnými vnějšími vlivy, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické vlivy, elektrostatické výboje, tlak a vlhkost vzduchu, teplota nebo změny tlaku nebo zrychlení nebo náhodné vniknutí substancí do diagnostického zdravotnického prostředku in vitro; diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou vnitřní odolnost proti elektromagnetickému rušení, aby byla umožněna jeho funkce podle určeného účelu.

9. 4. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby při běžném provozu i při výskytu jedné závady byla co nejvíce snížena rizika požáru nebo výbuchu. Zvláštní pozornost je nutno věnovat diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro, při jehož určeném účelu se vyskytují hořlavé látky nebo látky, které by mohly způsobit vznícení.

9. 5. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby umožňoval řízení bezpečné likvidace odpadu.

9. 6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování, včetně změny barvy a jiných optických indikátorů, jsou navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s přihlédnutím k určenému účelu diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

10.

Měřicí funkce

10. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je nástrojem nebo přístrojem s primární analytickou měřicí funkcí, je navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou stabilitu a přesnost měření v odpovídajících mezích přesnosti s přihlédnutím k určenému účelu a s ohledem na dostupné a odpovídající metody měření a materiály. Meze přesnosti jsou specifikovány výrobcem.

10. 2. Jsou-li hodnoty vyjádřeny číselně, je třeba uvést v zákonných jednotkách v souladu se zákonem o metrologii⁶⁾.

11.

Ochrana před zářením

11. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen, vyroben a zabalen tak, aby se minimalizovalo vystavení uživatelů a dalších osob emitovanému záření.

11. 2. V případě, že je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen k emitování potenciálně nebezpečného viditelného, popřípadě neviditelného záření, musí být nejvyšší možnou měrou

11. 2. 1. navržen a vyroben tak, aby bylo zaručeno, že vlastnosti a množství emitovaného záření lze řídit, popřípadě upravovat,

11. 2. 2. opatřen vizuální, popřípadě zvukovou výstrahou o takové emisi.

11. 3. Provozní instrukce pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro emitující záření obsahuje podrobné informace o povaze emitovaného záření diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, informace o ochraně uživatele a o způsobech, jak zamezit zneužití a vyloučit rizika plynoucí z instalace.

⁶⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování, ve znění vyhlášky č. 424/2009 Sb.

Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

12. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně programového vybavení, je navržen tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a funkční způsobilost tohoto systému podle určeného účelu.

12. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby bylo sníženo na minimum riziko vzniku elektromagnetického rušení, které by mohlo ovlivnit provoz jiného zdravotnického prostředku nebo zařízení v obvyklém prostředí.

12. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby za předpokladu správné instalace bylo co možná nejvíce vyloučeno riziko náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jedné závady.

Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky

13. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby byla zaručena ochrana uživatele před mechanickými riziky. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je za předvídaných podmínek provozu dostatečně stabilní. Musí být schopený odolávat namáhání předpokládaného provozního prostředí a musí si zachovat tuto odolnost po dobu své předpokládané životnosti, pokud jsou dodržovány veškeré požadavky týkající se kontroly a údržby uvedené výrobcem. Kde existují rizika s ohledem na přítomnost pohyblivých částí, rozlomení nebo odpojení nebo na únik látek, musí být začleněna příslušná ochranná opatření. Veškeré kryty nebo jiné ochranné mechanismy zahrnuté v diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro za účelem ochrany, obzvláště před pohyblivými částmi, musí být bezpečné a nesmějí bránit přístupu k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro při běžném provozu ani omezovat pravidelnou údržbu tohoto prostředku podle určení výrobce.

13. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby se maximálně snížilo riziko vibrací vyvolané tímto diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

13. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je navržen a vyroben tak, aby se maximálně snížilo riziko vyplývající z hluku, který emituje, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné možnosti k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není specifickou součástí funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro.

13. 4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel manipulovat, jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována všechna možná rizika.

13. 5. Přístupné části diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, a jejich okolí, nesmějí dosahovat za běžných podmínek užití potenciálně nebezpečných teplot.

Požadavky na diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování

14. 1. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování musí být navržen a vyroben tak, aby jeho činnost odpovídala určenému účelu, s přihlédnutím k odbornosti a dostupným prostředkům uživatelů a k vlivu způsobenému odchylkami, které lze očekávat v uživatelských technických postupech a prostředí. Informace a instrukce poskytnuté výrobcem by měly být pro uživatele lehce srozumitelné a snadno použitelné.

14. 2. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování je navržen a vyroben tak, aby

14. 2. 1. byl pro uživatele snadno použitelný a

14. 2. 2. na nejnižší míru snížily riziko uživatelské chyby při zacházení s ním a při interpretaci výsledků.

14. 3. Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí, kde je to možné, zahrnovat kontrolu uživatelem, tedy postup, kterým se uživatel může přesvědčit, že během doby použití bude diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování způsobilý v souladu s určeným účelem.

Informace poskytované výrobcem

15. 1. Ke každému diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro se poskytují informace potřebné k jeho bezpečnému a řádnému použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem možných uživatelů, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení a v návodech k použití. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace potřebné k bezpečnému použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro uvedeny na samotném diagnostickém zdravotnickém prostředku in vitro, popřípadě, kde to přichází v úvahu, na prodejním obalu. Pokud není úplné označování každé jednotky diagnostického zdravotnického prostředku in vitro prakticky proveditelné, uvádí se informace na obalu, popřípadě v návodech k použití poskytnutých s jedním nebo více diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro.

15. 2. Návod k použití se poskytuje uživateli nebo provází diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo je přiložen v balení jednoho nebo více diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

15. 3. V řádně zdůvodněných a výjimečných případech nejsou návody k použití pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro zapotřebí, jestliže diagnostický zdravotnický prostředek in vitro může být řádně a bezpečně použit bez nich.

15. 4. Tam, kde je to vhodné, mají mít informace formu symbolů. Každý použitý symbol a identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami. V oblastech, pro které

harmonizované normy neexistují, musí být použité symboly a barva popsány v průvodní dokumentaci k diagnostickému zdravotnickému prostředku in vitro.

15. 5. U diagnostického zdravotnického prostředku in vitro obsahujícího látku, která může být považována za nebezpečnou s ohledem na vlastnosti a množství jejích složek a forem, ve kterých jsou přítomny, musí být použity příslušné výstražné symboly a splněny požadavky na označování podle příslušných předpisů.

15. 6. V případech, kdy pro nedostatek místa celou informaci nelze připojit na samotný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo na jeho označení, umístí se výstražné symboly na označení a ostatní informace požadované tímto nařízením se uvedou v návodech k použití.

15. 7. Označení obsahuje následující podrobné údaje, které mohou být případně v podobě symbolů:

15. 7. 1. jméno nebo obchodní firmu a adresu sídla, popřípadě adresu hlavního obchodního závodu případně adresu bydliště, je-li výrobcem je fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže výrobcem je právnická osoba (dále jen „identifikační údaje“). U diagnostických zdravotnických prostředků in vitro dovážených do členských států s předpokladem jejich distribuce v Evropské unii, musí označení, vnější obal nebo návody k použití obsahovat i identifikační údaje zplnomocněného zástupce,

15. 7. 2. podrobné údaje nezbytné pro uživatele k jednoznačné identifikaci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a obsahu balení,

15. 7. 3. nápis "STERILE" („sterilní“), jde-li o sterilní diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo prohlášení ozřejmující jakýkoliv zvláštní mikrobiologický stav nebo stupeň čistoty,

15. 7. 4. kód výrobní dávky (dále jen „šarže“), před kterým je uveden symbol "LOT" nebo sériové číslo,

15. 7. 5. v případě potřeby určení data, do kterého by diagnostický zdravotnický prostředek in vitro nebo jeho část měla být bezpečně použita bez zhoršení funkční způsobilosti vyjádřené v tomto pořadí: rok, měsíc, a kde to přichází v úvahu, den,

15. 7. 6. v případě zdravotnického prostředku určeného pro hodnocení funkční způsobilosti, slova "pouze pro hodnocení funkční způsobilosti",

15. 7. 7. v případě potřeby prohlášení udávající, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro je určen pro použití in vitro,

15. 7. 8. zvláštní skladovací, popřípadě manipulační podmínky,

15. 7. 9. v případě potřeby zvláštní provozní pokyny,

15. 7. 10. odpovídající výstrahy popřípadě nutná bezpečnostní opatření,

15. 7. 11. pokud je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určen pro sebetestování, musí být tato skutečnost zřetelně uvedena.

15. 8. Není-li určený účel uživateli zřejmý, výrobce uvede tento účel v návodech k použití a na označení diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, přichází-li to v úvahu.

15. 9. Pokud je to účelné a prakticky proveditelné, je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro a oddělené součásti podle potřeby označeny údaji o šaržích, aby bylo možno učinit odpovídající

kroky ke zjištění rizik představovaných těmito diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro a jejich oddělitelnými součástmi.

15. 10. Návod k použití, není-li to povahou diagnostického zdravotnického prostředku in vitro vyloučeno, obsahuje následující podrobné údaje:

15. 10. 1. uvedené v bodech 15. 7. 4. a 15. 7. 5.,

15. 10. 2. o složení výsledku reakce činidla podle povahy a množství nebo koncentrace aktivní složky nebo složek, činidla nebo činidel nebo soupravy, a kde to přichází v úvahu vyjádření, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahuje další složky, které mohou ovlivnit měření,

15. 10. 3. o podmínkách a době skladování po prvním otevření primárního obalu, spolu se skladovacími podmínkami a stabilitou pracovních činidel,

15. 10. 4. o funkční způsobilosti uvedené v bodě 4 této přílohy,

15. 10. 5. týkající se veškerých potřebných zařízení včetně informací potřebných pro identifikaci takového zařízení pro řádné použití,

15. 10. 6. o typu vzorku plánovaného pro použití, o zvláštních podmínkách odběru, postupu přípravy a v případě potřeby, skladovacích podmínkách, včetně instrukcí pro přípravu pacienta,

15. 10. 7. o postupu, který je třeba dodržet při použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 8. o postupu měření, který je třeba dodržet u diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, a dále podle potřeby

15. 10. 8. 1. k podstatě postupu,

15. 10. 8. 2. ke specifickým vlastnostem analytické funkční způsobilosti, kterými jsou zejména citlivost, specifická, přesnost, opakovatelnost, reprodukovatelnost, meze detekce a rozsah měření, včetně informací potřebných ke zvládnutí známých významných rušivých vlivů, omezení metody a informace o použití dostupných postupů a materiálů referenčního měření ze strany uživatele,

15. 10. 8. 3. k dalším potřebným postupům nebo manipulaci před použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jako je rekonstituce, inkubace, ředění, kontrola nástrojů,

15. 10. 8. 4. k účelnosti požadavku zvláštního školení,

15. 10. 9. týkající se matematického postupu, na jehož základě je proveden výpočet analytického výsledku,

15. 10. 10. o opatřeních v případě změn analytické funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 11. týkající se vhodných informací pro uživatele o

15. 10. 11. 1. vnitřní kontrole jakosti včetně specifických validačních postupů,

15. 10. 11. 2. zjistitelnosti kalibrace diagnostického zdravotnického prostředku in vitro,

15. 10. 12. týkající se referenčních intervalů pro zjišťovaná množství, včetně popisu příslušné referenční populace,

15. 10. 13. o vlastnostech diagnostického zdravotnického prostředku in vitro umožňujících identifikaci vhodných zdravotnických prostředků nebo vybavení, při jejichž použití je dosažena bezpečná a řádná

kombinace v případě, že diagnostický zdravotnický prostředek in vitro musí být instalován, spojen nebo použit v kombinaci s dalším zdravotnickým prostředkem nebo vybavením, aby splňoval požadavky pro jeho určený účel,

15. 10. 14. potřebné k ověření, zda je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro řádně instalován a může správně a bezpečně pracovat, včetně potřebných podrobných údajů o povaze a četnosti údržby a kalibraci, které jsou nezbytné k řádné a bezpečné funkci, informace o bezpečné likvidaci odpadů,

15. 10. 15. o jakémkoli dalším potřebném zákroku nebo manipulaci před použitím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro jako je sterilizace, konečná kompletace,

15. 10. 16. nezbytné pro případ poškození ochranného obalu a podrobné údaje o vhodných postupech po opětovnou sterilizaci nebo dekontaminaci,

15. 10. 17. o vhodných postupech, které dovolují opakované použití diagnostického zdravotnického prostředku in vitro včetně čištění, dezinfekce, balení, opětovné sterilizace, nebo dekontaminace a omezení počtu opakovaných použití, jestliže je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určeno k opakovanému použití,

15. 10. 18. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata za dostatečně předvídatelných podmínek prostředí z hlediska vystavení účinkům magnetických polí, vnějších elektrických vlivů, elektrostatického výboje, tlaků a tlakových změn, zrychlení, tepelných zdrojů vzplanutí, popřípadě dalších okolností,

15. 10. 19. týkající se předběžných bezpečnostních opatření, která musí být přijata proti jakýmkoli neobvyklým rizikům souvisejícím s použitím nebo likvidací diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, včetně zvláštních ochranných opatření, kde diagnostický zdravotnický prostředek in vitro obsahuje látky lidského nebo zvířecího původu, musí být věnována pozornost jejich možné nakažlivé povaze,

15. 10. 20. o specifikacích pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování, a to

15. 10. 20. 1. výsledky jsou vyjádřeny a poskytovány způsobem, který je snadno pochopitelný pro neodborníka,

15. 10. 20. 2. informace jsou poskytovány spolu s radou pro uživatele a postupem, jde-li o pozitivní, negativní nebo nejasné výsledky, a o možnosti nesprávného pozitivního nebo nesprávného negativního výsledku,

15. 10. 20. 3. zvláštní podrobné údaje mohou být vynechány, pokud ostatní informace dodané výrobcem jsou dostatečné k tomu, aby mohl uživatel použít zdravotnický prostředek pro sebetestování a porozumět získanému výsledku,

15. 10. 20. 4. informace obsahuje vyjádření, že uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem,

15. 10. 20. 5. informace obsahuje poučení, je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, že pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen,

15. 10. 21. datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití.