

Základní požadavky

I.

Všeobecné požadavky

1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby při použití za stanovených podmínek a pro určený účel neohrozil klinický stav nebo bezpečnost pacientů, ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s určeným účelem tohoto zdravotnického prostředku souviset, jsou přijatelná v porovnání s jeho přínosem pro pacienta a zdravotnický prostředek odpovídá vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti. To zahrnuje:

1. 1. snížení, pokud je to možné, rizika chyby při používání v důsledku ergonomických vlastností zdravotnického prostředku a prostředí, ve kterém může být zdravotnický prostředek používán a
1. 2. posouzení technických znalostí, zkušeností, vzdělání a proškolení uživatelů, popřípadě i zdravotního a fyzického stavu uživatelů, pro které je zdravotnický prostředek určen.

2. Řešení, která výrobce zvolí při návrhu a konstrukci zdravotnického prostředku, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a se současnou úrovní vědy a techniky. Při výběru nejvhodnějších řešení výrobce vychází z těchto zásad v uvedeném pořadí:

2. 1. vyloučit nebo alespoň minimalizovat veškerá rizika bezpečným návrhem a konstrukcí zdravotnického prostředku,
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. Zdravotnický prostředek musí dosahovat funkční způsobilosti určené výrobcem a být navržen, vyroben a zabalen tak, aby byl vhodný pro jeden nebo více účelů vyhovujícím definici zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích a v souladu se specifikací výrobce.

4. Při zatížení zdravotnického prostředku, které může nastat za běžných provozních podmínek, nesmí dojít k nepříznivému ovlivnění jeho vlastností a funkční způsobilosti podle bodů 1, 2 a 3 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 zdravotnického prostředku uvedenou výrobcem, pokud výrobce tuto dobu stanovil.

5. Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby za podmínek stanovených výrobcem pro jeho skladování a dopravu, jako jsou zejména teplota nebo vlhkost, nemohly být nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a funkční způsobilosti.

6. Každý vedlejší účinek zdravotnického prostředku může představovat pouze přijatelné riziko ve srovnání s určenými účinky zdravotnického prostředku.

7. Prokázání shody se základními požadavky musí obsahovat klinické hodnocení podle zákona o zdravotnických prostředcích.

II.

Požadavky na návrh a konstrukci

8.

Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti

8. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byly zaručeny vlastnosti a funkční způsobilost uvedené ve všeobecných požadavcích. Zvláštní pozornost je třeba věnovat

8. 1. 1. výběru materiálů určených pro výrobu a balení zdravotnických prostředků, zejména z hlediska toxicity, popřípadě i hořlavosti,

8. 1. 2. vzájemné kompatibilitě mezi použitými materiály a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami, se zřetelem na určený účel, a

8. 1. 3. výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána.

8. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby bylo minimalizováno riziko vyplývající ze znečištění nežádoucími látkami a složkami záření a jejich reziduí vůči uživatelům a osobám podílejícím se na dopravě, skladování a používání zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat působení na tkáň, době a četnosti tohoto působení.

8. 3. Zdravotnický prostředek musí být navržen, vyroben a zabalen tak, aby mohl být bezpečně použit společně s látkami a plyny, s nimiž přichází do styku při běžném použití a obvyklých postupech.

8. 4. V případě, že je zdravotnický prostředek určen k podávání léčiv, musí být navržen a vyroben tak, aby při určeném účelu byl s těmito léčivy kompatibilní v mezích ustanovení a omezení, kterými se tento zdravotnický prostředek řídí a aby byla zachována jeho funkční způsobilost v souladu s určeným účelem.

8. 5. Ustanovení pro zdravotnické prostředky s integrovaným léčivem nebo derivátem z lidské krve

8. 5. 1. V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku, musí být jakost, bezpečnost a užitečnost této látky ověřena analogicky za použití metod uvedených v zákoně o léčivech⁸⁾.

8. 5. 2. U látek uvedených v bodě 8. 5. 1. této přílohy si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti látky jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku vyžádá odborné stanovisko k jakosti a bezpečnosti této látky včetně klinicky ověřeného poměru rizika a prospěšnosti při začlenění dané látky do zdravotnického prostředku od jednoho z

příslušných orgánů členských států nebo od Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „Agentura“). Je-li o odborné stanovisko požádán Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“), přihlíží k výrobnímu postupu a k údajům o užitečnosti začlenění látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba.

8. 5. 3. V případě, že zdravotnický prostředek obsahuje jako svou integrální součást derivát z lidské krve, vyžádá si notifikovaná osoba po ověření užitečnosti tohoto derivátu z lidské krve jako součásti zdravotnického prostředku a s přihlédnutím k určenému účelu zdravotnického prostředku odborné stanovisko Agentury k jakosti a bezpečnosti tohoto derivátu z lidské krve, včetně klinicky ověřeného poměru rizika a prospěšnosti začlenění derivátu z lidské krve do zdravotnického prostředku.

8. 5. 4. Jsou-li prováděny změny na doplňující látce začleněné do zdravotnického prostředku, zejména pokud jde o její výrobní postup, musí být o změnách informována notifikovaná osoba, která požádá o odborné stanovisko odpovídající příslušný orgán, který vydal původní odborné stanovisko, aby bylo potvrzeno, že jakost a bezpečnost doplňující látky je zachována. Je-li o odborné stanovisko požádán Ústav, přihlíží k údajům o užitečnosti začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku, které uvedla notifikovaná osoba za účelem zajištění, že změny nemají žádný negativní dopad na klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při začlenění této doplňující látky do zdravotnického prostředku.

8. 5. 5. Jestliže Ústav, jako odpovídající příslušný úřad, který vydal původní odborné stanovisko, obdrží informaci o doplňující látce, která by mohla mít vliv na klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při jejím začlenění do zdravotnického prostředku, sdělí notifikované osobě odborné stanovisko, zda má tato informace dopad na stanovený klinicky ověřený poměr rizika a prospěšnosti při začlenění doplňující látky do zdravotnického prostředku či nikoli. Notifikovaná osoba vezme v úvahu aktualizované odborné stanovisko při přehodnocování svého závěru z postupu posouzení shody.

8. 6. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby se rizika způsobená látkami unikajícími ze zdravotnického prostředku snížila na minimum. Zvláštní pozornost je třeba věnovat látkám karcinogenním, mutagenním nebo toxickým pro reprodukci podle zákona o chemických látkách.

8. 7. Pokud části zdravotnického prostředku nebo zdravotnický prostředek jako celek, který je výrobcem určen k podávání nebo odstraňování léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla nebo z těla, nebo zdravotnický prostředek určený pro dopravu a skladování těchto tělních tekutin nebo jiných látek, obsahuje ftaláty klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle zákona o chemických látkách, musí být takový zdravotnický prostředek přímo označen jako zdravotnický prostředek obsahující ftaláty, popřípadě musí být takto označen obal každého jeho kusu, nebo, je-li to vhodné, jeho prodejní obal. Pokud určený účel tohoto zdravotnického prostředku zahrnuje léčbu dětí, těhotných nebo kojících žen, musí výrobce pro použití takových látek podat v rámci technické dokumentace zvláštní odůvodnění s ohledem na shodu se základními požadavky a v návodu k použití poskytnout informaci o zbytkových rizicích pro uvedené skupiny uživatelů, a je-li to možné, též o vhodných preventivních opatřeních.

8. 8. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby rizika nežádoucího vniknutí látek do něj, s ohledem na zdravotnický prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být použit, byla snížena na nejnížší možnou míru.

⁸⁾ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Infekce a mikrobiální kontaminace

9. 1. Zdravotnický prostředek a jeho výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se pokud možno vyloučilo nebo snížilo na nejnížší možnou míru riziko přenosu infekce zdravotnickým prostředkem na pacienta, uživatele a jiné osoby nebo kontaminace zdravotnického prostředku uvedenými osobami.

9. 2. Tkáň zvířecího původu používané k výrobě zdravotnického prostředku musí pocházet ze zvířat, nad nimiž byl vykonáván veterinární dozor v rozsahu odpovídajícím určenému účelu těchto tkání. Informace o geografickém původu těchto zvířat uchovávají notifikované osoby.

9. 3. 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 nebo jinými původci infekce při výrobě zdravotnického prostředku, a to zavedením validovaných metod určených pro inaktivaci virů nebo odstraňování virů nebo jiných původců infekce.

9. 4. Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být navržen, vyroben a zabalen v obalu pro jedno použití, popřípadě musí být vhodnými postupy zajištěno, že při uvedení na trh bude sterilní a za stanovených podmínek skladování a dopravy zůstane sterilní, dokud nebude ochranný obal otevřen nebo poškozen.

9. 5. Zdravotnický prostředek dodávaný ve sterilním stavu musí být vyroben a sterilizován odpovídajícím schváleným postupem.

9. 6. Zdravotnický prostředek, který má být sterilizován, musí být vyroben v příslušně kontrolovaných podmínkách.

9. 7. Obalové systémy nesterilního zdravotnického prostředku musí zabezpečovat stanovenou úroveň čistoty zdravotnického prostředku. Jestliže má být zdravotnický prostředek před použitím sterilizován, musí obalové systémy snižovat riziko mikrobiologické kontaminace na nejnížší možnou míru. Obalové systémy musí být vhodné pro použití sterilizační metody stanovené výrobcem.

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

Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí

10. 1. V případě, že je 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 funkční způsobilost zdravotnických prostředků. Jakékoliv omezení použitelnosti musí být uvedeno v značení zdravotnického prostředku nebo v návodu k použití.

10. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika

10. 2. 1. poranění vyplývající z fyzikálních vlastností zdravotnického prostředku, včetně poměru objemu a tlaku, rozměrových, popřípadě i ergonomických vlastností,

10. 2. 2. spojená se zdůvodněně předvídatelnými podmínkami okolního prostředí, zejména magnetickým polem, vnějšími elektrickými vlivy, elektrostatickými výboji, tlakem, teplotou nebo změnami v tlaku a zrychlení,

10. 2. 3. vzájemného ovlivňování s jinými zdravotnickými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě, a

10. 2. 4. vyplývající ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího, popřípadě kontrolního mechanismu i ze skutečnosti, že zdravotnický prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty).

10. 3. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla odstraněna nebo na nejnížší možnou míru snížena rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zdravotnickému prostředku, který je určen pro použití i v prostředí hořlavých látek nebo látek, které mohou vyvolat hoření.

11.

Měřicí funkce

11. 1. Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí musí být navržen a vyroben tak, aby poskytoval dostatečnou přesnost a stabilitu v daných mezích přesnosti s ohledem na jeho určený účel. Meze přesnosti stanoví výrobce.

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

11. 3. Výsledky měření provedených zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách podle právních předpisů upravujících metrologii⁹⁾.

12.

Ochrana před zářením

12. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a jiných osob účinkům záření bylo s ohledem na určený účel sníženo na nejnížší možnou míru, aniž by tím bylo omezeno použití potřebných úrovní záření pro diagnostické a léčebné účely.

12. 2. Pokud je zdravotnický prostředek určen k emitování záření v nebezpečných úrovních, avšak nezbytných pro specifický zdravotnický účel, jehož přínos se považuje za odpovídající tomuto riziku, musí mít obsluhující personál možnost kontrolovat úroveň těchto emisí. Takový zdravotnický

⁹⁾ 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.

prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost a tolerance příslušných proměnných parametrů.

12. 3. V případě, že je zdravotnický prostředek určen k emitování potenciálně nebezpečného záření, musí být tam, kde je to možné, opatřen vizuálními nebo zvukovými výstrahami, které upozorňují na tyto emise.

12. 4. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a jiných osob, náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo omezeno na nejnížší možnou míru.

12. 5. 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.

12. 6. Zdravotnický prostředek určený k emitování ionizujícího záření musí být navržen a vyroben tak, aby tam, kde to umožňuje určený účel, bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a jakost emitovaného záření.

12. 7. Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radiodiagnostiku musí být navržen a vyroben tak, aby příslušné jakosti zobrazení anebo výstupu pro určený léčebný účel bylo dosaženo při nejmenší možné radiační zátěži pacienta a uživatele, popřípadě třetí osoby.

12. 8. Zdravotnický prostředek emitující ionizující záření určený pro radioterapii musí být navržen a vyroben tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a řízení dodávané dávky, typu a energie svazku záření, a kde je to potřebné, i jakosti záření.

13.

Elektrická bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita

13. 1. Zdravotnický prostředek obsahující elektronické programovatelné systémy musí být navržen tak, aby byla zajištěna funkční stálost, spolehlivost a funkční způsobilost těchto systémů v souladu s určeným účelem. Při výskytu závady v tomto systému musí být vhodným způsobem odstraněna nebo snížena následná rizika na nejnížší možnou míru.

13. 2. V případě zdravotnického prostředku, který obsahuje programové vybavení nebo který je sám o sobě zdravotnickým programovým vybavením, musí být programové vybavení validováno podle nejnovějších poznatků s přihlédnutím k zásadám vývoje životního cyklu, řízení rizika, validace a ověřování.

13. 3. Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost pacienta na vnitřním zdroji energie, musí být vybaven zařízením umožňujícím určit stav zdroje energie.

13. 4. Zdravotnický prostředek, u něhož závisí bezpečnost pacienta na vnějším zdroji energie, musí být vybaven varovným systémem k signalizaci výpadku tohoto zdroje.

13. 5. Zdravotnický prostředek určený k monitorování jednoho nebo více klinických údajů pacienta musí být vybaven odpovídajícími varovnými systémy, které ohlásí vznik situace, která by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

14. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo na nejnížší možnou míru sníženo riziko vzniku elektromagnetických polí, která by mohla narušit provoz jiných zdravotnických prostředků nebo zařízení v jejich obvyklém prostředí.

14. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby za předpokladu jeho správné instalace a používání bylo pokud možno vyloučeno nebezpečí náhodného úrazu elektrickým proudem při běžném použití i při výskytu jakékoliv závady.

14. 3. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla zaručena ochrana pacienta, uživatele a třetí osoby před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, zejména s pevností, stabilitou a pohybem některých částí.

14. 4. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení vibrací u jejich zdroje, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývající z vibrací vyvolaných tímto zdravotnickým prostředkem, pokud tyto vibrace nejsou specifickou součástí určeného účelu.

14. 5. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby bylo, s přihlédnutím k současné úrovni vědy a techniky a dostupné možnosti k omezení hluku zejména u jeho zdroje, sníženo na nejnížší možnou míru nebezpečí vyplývající z jím emitovaného hluku, pokud tento hluk není specifickou součástí určeného účelu.

15. 1. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby byla snížena na nejnížší možnou míru rizika vyplývající z koncových a připojovacích částí tohoto zdravotnického prostředku ke zdrojům elektrické energie, tlakové kapaliny, vzduchu a plynu, se kterými musí uživatel nebo obsluhující personál zacházet.

15. 2. Zdravotnický prostředek musí být navržen a vyroben tak, aby jeho přístupné části a jejich okolí, s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot, nedosahovaly za běžných provozních podmínek potenciálně nebezpečných teplot.

15. 3. Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navržen a vyroben tak, aby dodávané množství mohlo být regulováno s přesností, která zaručuje bezpečnost pacienta i uživatele.

15. 4. Zdravotnický prostředek určený k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být vybaven zařízením, které indikuje, popřípadě zabraňuje dodávání nepřiměřeného množství energie nebo látek, které by mohlo být nebezpečné. Zdravotnický prostředek musí být vybaven vhodným zařízením, které je schopné v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie, popřípadě látky z jeho zdrojů.

15. 5. Na zdravotnickém prostředku 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 uživateli a podle potřeby i pacientovi.

Informace poskytované výrobcem

16.

16. 1. Každý zdravotnický prostředek musí být opatřen informacemi potřebnými pro jeho bezpečné a správné použití, s přihlédnutím k proškolení a znalostem potenciálních uživatelů, popřípadě obsluhujícího personálu, a k identifikaci výrobce. Těmito informacemi se rozumějí údaje na značení zdravotnického prostředku a v jeho návodu k použití.

16. 2. Pokud je to proveditelné a vhodné, musí být informace podle bodu 16. 1. této přílohy uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, na obalu každého jeho kusu, popřípadě na obalu, ve kterém se prodává. Není-li kusové balení proveditelné, musí být informace obsaženy v návodu k použití dodaném s jedním nebo více zdravotnickými prostředky.

16. 3. K balení každého zdravotnického prostředku musí být přiložen návod k jeho použití; to neplatí u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa, jestliže návod k použití není třeba pro jeho bezpečné používání.

16. 4. Jestliže je vhodné, aby informace podle bodu 16. 1. byly v podobě symbolů, musí použitý symbol (značka) nebo identifikační barva vyhovovat harmonizovaným normám. V oblastech, pro které harmonizované normy neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané se zdravotnickým prostředkem.

17.

17. 1. Značení zdravotnického prostředku obsahuje

17. 1. 1. název nebo obchodní firmu a adresu sídla, jestliže je výrobcem právnická osoba; jméno nebo obchodní firmu a jeho sídlo, popřípadě adresu jeho hlavního obchodního závodu, případně adresu bydliště, je-li výrobcem fyzická osoba; u zdravotnických prostředků dovážených do členských států Evropské unie s předpokladem jejich distribuce v rámci Evropské unie musí značení, vnější obal nebo návod k použití navíc obsahovat jméno nebo název nebo obchodní firmu a adresu místa podnikání nebo sídla zplnomocněného zástupce, jestliže výrobce nemá sídlo v členském státě,

17. 1. 2. podrobné údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k identifikaci zdravotnického prostředku a obsahu balení,

17. 1. 3. nápis "STERILE" („sterilní“), jde-li o sterilní zdravotnický prostředek,

17. 1. 4. v případě potřeby číslo výrobní dávky (dále jen „šarže“), před kterým je uveden symbol "LOT" nebo sériové číslo,

17. 1. 5. v případě potřeby určení data, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, vyjádřené rokem a měsícem,

17. 1. 6. označení, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, přičemž informace výrobce o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí být v rámci Evropské unie jednotná,

17. 1. 7. nápis "Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek", jde-li o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,

17. 1. 8. nápis "Pouze pro klinické zkoušky", jestliže je zdravotnický prostředek určen pro tento účel,

17. 1. 9. zvláštní podmínky jeho skladování, popřípadě zacházení s ním,

17. 1. 10. zvláštní provozní pokyny,

17. 1. 11. výstrahy, popřípadě i jiná nutná opatření,

17. 1. 12. rok výroby, jde-li o aktivní zdravotnický prostředek, pokud se u něho neuvádí datum použitelnosti; tento údaj může být součástí čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je z těchto údajů snadno odvoditelný,

17. 1. 13. postup při sterilizaci tohoto prostředku, jestliže přichází v úvahu, a

17. 1. 14. označení, že zdravotnický prostředek obsahuje derivát z lidské krve, jestliže jde o takový zdravotnický prostředek.

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

17. 3. Pokud je to 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 zdravotnickým prostředkem a jeho součástmi.

17. 4. Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí obsahovat

17. 4. 1. podrobné údaje uvedené v bodě 17. 1 této přílohy, s výjimkou bodu 17.1.4. a 17. 1. 5,

17. 4. 2. údaje o funkční způsobilosti zdravotnického prostředku podle bodu 3 této přílohy, jakož i o vedlejších nežádoucích účincích,

17. 4. 3. podrobné údaje o vlastnostech zdravotnického prostředku, aby bylo možné určit vhodné zdravotnické prostředky nebo vybavení, jejichž použitím vznikne bezpečný systém nebo souprava, jde-li o zdravotnické prostředky, které podle určeného účelu použití musí být instalovány nebo spojeny s dalšími zdravotnickými prostředky nebo vybavením,

17. 4. 4. informace potřebné k ověření, zda je zdravotnický prostředek 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,

17. 4. 5. informace o možnostech odvrácení nebezpečí souvisejících s implantací zdravotnického prostředku jestliže je to potřebné,

17. 4. 6. informace týkající se nebezpečí vzájemného ovlivňování mezi zdravotnickými prostředky přítomnými během specifických vyšetření nebo léčby,

17. 4. 7. pokyny nezbytné pro případ poškození sterilního obalu, popřípadě údaje o vhodných postupech při opětovné sterilizaci,

17. 4. 8. informace o vhodných postupech, které umožňují opakované použití zdravotnického prostředku, a to včetně čištění, dezinfekce, balení, popřípadě o vhodných postupech opětovné sterilizace zdravotnického prostředku, a doporučeném 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 všeobecným požadavkům; jestliže je zdravotnický prostředek označen jako zdravotnický prostředek pro jednorázové použití, musí návod obsahovat informaci o známých vlastnostech a technických faktorech zdravotnického prostředku, které jsou výrobcí známy a které by mohly při opakovaném použití zdravotnického prostředku představovat riziko; pokud nemusí být připojen návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání,

17. 4. 9. údaje o zacházení se zdravotnickým prostředkem před jeho vlastním použitím, zejména o sterilizaci, popřípadě o konečné sestavě zdravotnických prostředků,

17. 4. 10. údaje o povaze, typu, intenzitě a rozložení emitujícího záření u zdravotnického prostředku emitujícího záření pro zdravotnické účely, a

17. 4. 11. datum vydání nebo datum poslední revize návodu k použití.

17. 5. Návod k použití, není-li to povahou zdravotnického prostředku vyloučeno, musí dále obsahovat podrobné údaje, které umožní zdravotnickým pracovníkům poučit pacienta o všech kontraindikacích a nutných preventivních opatřeních. Mezi tyto údaje spadají

17. 5. 1. opatření, která je nutno provést v případě změn funkční způsobilosti zdravotnického prostředku,

17. 5. 2. opatření, která 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,

17. 5. 3. přiměřené informace o léčivém přípravku, výrobcích, popřípadě látkách, které se prostřednictvím zdravotnického prostředku aplikují, včetně omezení ve výběru látek, které mají být podávány,

17. 5. 4. opatření nutná pro bezpečné odstraňování zdravotnického prostředku, zejména pro případ neobvyklých rizik souvisejících s touto činností,

17. 5. 5. informace o léčivých látkách nebo derivátech z lidské krve obsažených ve zdravotnickém prostředku jako jeho integrální součást v souladu s bodem 8. 5 této přílohy, a

17. 5. 6. informace o stupni přesnosti vyžadované u zdravotnického prostředku s měřicí funkcí.