Прилог 4.

Водич о клиничким испитивањима активних медицинских средстава (осим софтвера из Прилога 5. овог правилника)

Додатне информације којима се доказује усаглашеност са основним захтевима за медицинска средства (општа) и активна имплантабилна медицинска средства:

Опште

1. Контролна листа основних захтева уређује како се приступило овим захтевима, укључујући референце на хармонизоване стандарде, када је примењиво.

Напомена: Примена хармонизованих стандарда је добровољна и подносилац захтева може да одабере алтернативне методе за доказивање усаглашености са основним захтевима. Нпр. усаглашеност са интернационалним, националним или локалним стандардима. То мора да буде праћено анализом односа користи и ризика, пожељно по стандарду EN ISO 14971.

2. Документовани доказ који подржава усаглашеност са свим стандардима на које се упућује. То може да укључи сертификацију од независног тела или интерни тест. Алтернативно самостална сертификација је прихватљива, ако је подржана са доказом инпута дизајна и накнадном интерном верификацијом.

3. За подносиоце захтева који одаберу самосталну сертификацију против EN 60601-1 (што укључује заштиту од опасности електричног удара, механичких опасности, погрешних услова, захтева конструкције итд.) обезбеђује се контролна листа или еквивалентан доказ. То обавља и потписује компетентни инжењер. Ако одредбе нису примењиве даје се оправдање за то. Када се изврше мерења

4. Када се медицинско средство употребљава са другим медицинским средством као део система, нпр. повезано на рачунар итд. обезбеђује се додатна EN 60601-1-1 контролна листа или њен еквивалент који покрива цео систем који се клинички испитује.

Посебне технологије укључујући инфрацрвене, ласерске, микроталасне, MRI, RF, ултразвучне, ултраљубичасте, рентгенске зраке итд.

5. Детаљи како је технологија инкорпорирана у дизајн и који су кораци предузети да се обезбеди сигурна примена у медицинском средству. Укључују се информације које се односе на излазну снагу, оправдање граница сигурности и референца на одговарајуће стандарде, нпр. релевантни део 2 EN 60601 серије.

Активни импланти

6. Резиме анализе настанка квара и ефеказа (и критичности) - Failure Mode, Effects [and Criticality] Analysis (FMEA/FMECA).

7. Резултат испитивања на животињама.

8. Статистике перформанси и нежељених инцидената ранијег модела, када је медицинско средство следећа генерација ранијег дизајна.