Прилог 1б

Основни захтеви који су примењиви на испитивано медицинско средство са образложењем

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| I. ОПШТИ ЗАХТЕВИ | | | | |
| 1. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да када се користе у складу са и за предвиђену намену, не угрожавају клиничко стање или сигурност пацијената или сигурност и здравље корисника или, где је примењиво, других лица, под условом да сви ризици који се могу повезати са њиховом предвиђеном употребом представљају прихватљиве ризике у поређењу са користима за пацијента и одговарају високим нивоима заштите здравља и сигурности. То укључује:  1) смањење, што је више могуће, ризика од грешке у употреби због ергономских особина медицинског средства и средине у којој је средство намењено за употребу (дизајн за сигурност пацијента),  2) узимање у обзир техничког знања, искуства, образовања и обуке и где је то примењиво, медицинских и физичких стања предвиђених корисника (дизајн за нестручна лица, професионалце, инвалиде и друге кориснике). |  |  |  |  |
| 2. Решења усвојена од |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| произвођача за дизајн и конструкцију медицинског средства усаглашена су са начелима сигурности, водећи рачуна о општепризнатим савременим технолошким достигнућима.  При избору најприкладнијих решења, произвођач примењује следећа начела према следећем редоследу:  1) уклонити или смањити ризик што је више могуће (у основи сигуран дизајн и конструкција),  2)ако је примењиво, а у вези са ризицима који се не могу отклонити, предузети адекватне мере заштите, укључујући аларме ако је потребно,  3) информисати кориснике на преостале ризике који су у вези са свим недостацима предузетих мера заштите. |  |  |  |  |
| 3. Медицинска средства остварују перформансе намењене од произвођача и дизајнирају се, производе и пакују тако да су погодна за једну или више функција из члана 2. тачка 1. Закона, како је специфицирано од произвођача. |  |  |  |  |
| 4. Каракеристике и перформансе из тач. 1, 2. и 3. овог прилога не смеју да буду нарушене до те мере да клиничка стања и сигурност пацијената и, када је примењиво, других лица буду угрожени током  животног века медицинског |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| средства одређеног од произвођача, када је медицинско средство подвргнуто оптерећењима до којих може доћи у нормалним условима употребе. |  |  |  |  |
| 5. Медицинска средства дизајнирају се, производе и пакују на такав начин да њихове карактеристике и перформансе током намене не буду угрожене током транспорта и складиштења, узимајући у обзир упутства и информације произвођача. |  |  |  |  |
| 6. Свака нежељена реакција представља прихватљив ризик у поређењу са намењеним перформансама. |  |  |  |  |
| 6а. Доказ о усаглашености са основним захтевима садржи клиничку евалуацију у складу са подзаконским прописом којим се уређују основни захтеви за медицинска средства. |  |  |  |  |
| II. ЗАХТЕВИ У ВЕЗИ СА ДИЗАЈНОМ И КОНСТРУКЦИЈОМ | | | | |
| **7. Хемијска, физичка и биолошка својства** | | | | |
| 7.1. Медицинска средства дизајнирају се и производе на такав начин да се гарантују карактеристике и перформансе наведене у Делу I. Општи захтеви овог прилога. Посебна пажња се посвећује:  1) избору употребљених материјала, посебно у односу на токсичност и, где је примењиво, запаљивост,  2) компатибилности између коришћених материјала и |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| биолошких ткива, ћелија и телесних течности, узимајући у обзир предвиђену намену медицинског средства,  3) ако је примењиво, резултатима биофизичких испитивања или испитивања модела чија је валидност претходно доказана. |  |  |  |  |
| 7.2. Медицинска средства дизајнирају се и производе и пакују на начин који минимизира ризик од контаминације и резидуа по лица укључена у транспорт, складиштење и употребу медицинских средстава, као и пацијената, узимајући у обзир предвиђену намену производа. Посебна пажња посвећује се изложеним ткивима и трајању и учесталости изложености. |  |  |  |  |
| 7.3. Медицинска средства дизајнирају се и производе на такав начин да се могу сигурно употребљавати заједно са материјалима, супстанцама и гасовима са којима долазе у контакт током нормалне употребе или рутинских процедура; ако су медицинска средства намењена за примену лекова, дизајнирају се и производе на такав начин да су компатибилна са тим лековима, у складу с захтевима и ограничењима која важе за те производе и тако да су њихове перформансе одржаване у складу са њиховом |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| предвиђеном наменом. |  |  |  |  |
| 7.4. Ако медицинско средство садржи као саставни део супстанцу која се, ако се користи одвојено, може сматрати леком у складу са законом којим се уређују лекови и која може деловати на тело дејством које допуњује дејство медицинског средства, квалитет, сигурност и корисност супстанце потврђује се на начин аналоган методама одређеним законом којим се уређују лекови и прописима донетим за његово спровођење.  1) За супстанце из става 1. ове тачке тело за оцењивање усаглашености, након што је верификовало корисност супстанце као саставног дела медицинског средства и узимајући у обзир предвиђену намену средства, тражи научно мишљење надлежног органа именованог од државе чланице Европске уније (ЕУ), Европске агенције за лекове (у даљем тексту: ЕМА) или Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенције) о квалитету и сигурности супстанце укључујући однос клиничке користи и ризика који проистиче из |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| инкорпорације супстанце у медицинско средство. Приликом доношења свог мишљења надлежни орган узима у обзир поступак производње и податке о корисности инкорпорације супстанце у медицинско средство, како је одређено од стране тела за оцењивање усаглашености. |  |  |  |  |
| 2) Ако медицинско средство садржи као саставни део дериват људске крви (члан 1. став 8. Закона) тело за оцењивање усаглашености, након што је верификовало корисност супстанце као саставног дела медицинског средства и узимајући у обзир предвиђену намену средства, тражи научно мишљење ЕМА или Агенције о квалитету и сигурности супстанце укључујући однос клиничке користи и ризика који проистиче из инкорпорације деривата људске крви у медицинско средство. Приликом доношења свог мишљења надлежни орган узима у обзир поступак производње и податке о |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| корисности инкорпорације супстанце у медицинско средство, како је одређено од стране тела за оцењивање усаглашености. |  |  |  |  |
| 3) Измене које се односе на супстанцу која је саставни део медицинског средства, посебно измене у поступку производње, тело за оцењивање усаглашености се обавештава о изменама, а оно се даље консултује са надлежним органом за лекове (тј. орган који је укључен у почетне консултације), како би верификовало да су квалитет и сигурност супстанце одржани. Надлежни орган узима у обзир податке о корисности инкорпорације супстанце у медицинско средство, дате од стране тела за оцењивање усаглашености, како би утврдило да промене немају негативан утицај на установљени профил односа користи и ризика који је у вези са додавањем супстанце средству. |  |  |  |  |
| 4) Када надлежни орган за лекове (тј.орган који је укључен у почетне консултације) добије |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| информације о помоћној супстанци које би могле да имају утицај на установљени профил односа користи и ризика који је у вези са додавањем супстанце медицинском средству, даће савет телу за оцењивање усаглашености да ли те информације имају утицај на установљени профил односа користи и ризика или не. Тело за оцењивање усаглашености узима у обзир ажурирано научно мишљење приликом поновног разматрања своје процене у поступку оцењивања усаглашености. |  |  |  |  |
| 7.5. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да се доведу на најмању могућу меру ризици од цурења супстанци из медицинског средства. Посебна пажња посвећује се супстанцама које су канцерогене, мутагене или токсичне за репродукцију, а у складу са прописима ЕУ у овој области.  1) Ако делови медицинског средства (или само медицинско средство), намењени за примену и/или уклањање лека, телесних течности или других супстанци у тело или из тела или ако медицинска |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| средства намењена за транспорт и складиштење таквих тeлесних течности или супстанци, садрже фталате који су класификовани као канцерогени, мутагени или токсични за репродукцију, категорије 1 или 2, та медицинска средства се обележавају као медицинска средство које садрже фталате, било на самом медицинском средству, односно на паковању сваке појединачне јединице где је то применљиво, на продајном паковању. |  |  |  |  |
| 2) Ако намена таквих медицинских средстава укључује лечење деце или трудница или дојиља, произвођач обезбеђује посебно образложење за употребу тих супстанци у односу на усаглашеност са основним захтевима, посебно овог става, у техничкој документацији и упутству за употребу, као и информације о преосталим ризицима за те групе пацијената и ако је примењиво, о одговарајућим мерама предострожности. |  |  |  |  |
| 7.6. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да се на најмању могућу меру доведу ризици од |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| ненамерног продора супстанци у медицинско средство, узимајући у обзир медицинско средство и околности предвиђене намене. |  |  |  |  |
| **8. Инфекције и микробиолошка контаминација** | | | | |
| 8.1. Медицинска средства и поступци производње дизајнирају се на начин који искључује или доводи на најмању могућу меру ризик од инфицирања пацијента, корисника или трећих лица. Дизајн омогућава лако руковање и, када је потребно, током употребе минимизира контаминацију медицинског средства од стране пацијента или обратно. |  |  |  |  |
| 8.2. Ткива животињског порекла потичу од животиња подвргнутих ветеринарској контроли и надзору прилагођеном за намењену употребу ткива.  Тела за оцењивање усаглашености чувају податке о географском пореклу животиња. Обрада, чување, испитивање и руковање ткивима, ћелијама и супстанцама животињског порекла обављају се тако да пруже оптималну сигурност. У односу на вирусе и остале преносиве агенсе, сигурности се приступа имплементацијом валидираних метода елиминације или вирусне инактивације у току процеса производње. |  |  |  |  |
| 8.3. Медицинска средства испоручена у стерилном стању дизајнирана су, произведена и пакована у |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| једнократно паковање и/или у складу са одговарајућим процедурама како би се обезбедило да буду стерилна кад се стављају на тржиште и да остану стерилна, под прописаним условима складиштења и транспорта док се заштитно паковање не оштети или отвори. |  |  |  |  |
| 8.4. Медицинска средства испоручена у стерилном стању произведена су и стерилисана одговарајућим валидираним методама. |  |  |  |  |
| 8.5. Медицинска средства намењена да буду стерилисана произведена су у одговарајуће контролисаним условима (нпр. окружење). |  |  |  |  |
| 8.6. Системи паковања нестерилних медицинских средстава чувају производ без погоршања прописаног степена чистоће и ако медицинско средство треба стерилисати пре употребе, минимизирају ризик од микробиолошке комтаминације; систем паковања је одговарајући, узимајући у обзир метод стерилизације наведен од стране произвођача. |  |  |  |  |
| 8.7. На основу паковања, односно обележавања медицинског средства јасно се разликују идентични или слични производи који се продају и као стерилни и као нестерилни. |  |  |  |  |
| **9. Карактеристике конструкције и окружења** | | | | |
| 9.1. Ако је медицинско средство намењено употреби у комбинацији с другим медицинским средством или |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| опремом, цела комбинација,заједно са системом за повезивање, је сигурна и не нарушава специфициране перформансе медицинског средства. Свако ограничење употребе назначава се на обележавању или у упутству за употребу. |  |  |  |  |
| 9.2. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да се уклони или минимизира колико год је могуће:  1) ризик од повреде, који је у вези са физичким особинама медицинског средства, укључујући и однос јачине и притиска, димензије и, ако је примењиво, ергономске особине,  2) ризике повезане са разумно предвидивим условима окружења, као што су магнетна поља, спољашњи електрични утицаји, електростатичко пражњење, притисак, температура или промене притиска и убрзања,  3) ризике од узајамне интерференције са другим медицинским средствима, која се редовно користе у испитивањима или за одређену терапију,  4) ризике који произлазе из немогућности одржавања или калибрације (као код имплантата), старења |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| материјала или губитка тачности неког мерног или контролног механизма. |  |  |  |  |
| 9.3. Медицинска средства дизајнирају се и производе на начин који минимизира ризик од пожара или експлозије током нормалне употребе и у случају појединачне неисправности. Посебна пажња посвећује се медицинским средствима чија намена укључује изложеност запаљивим супстанцама или супстанцама које могу изазвати сагоревање. |  |  |  |  |
| **10. Медицинска средства са мерном функцијом** | | | | |
| 10.1. Медицинска средства са мерном функцијом дизајнирају се и производе на начин који обезбеђује довољну тачност и стабилност у |  |  |  |  |
| одговарајућим границама тачности, узимајући у обзир предвиђену намену медицинског средства. Произвођач означава границе тачности. |  |  |  |  |
| 10.2. Мерна, контролна и скала за приказ дизајнирају се у складу са ергономским принципима, узимајући у обзир предвиђену намену медицинског средства. |  |  |  |  |
| 10.3. Мерења која изврши медицинско средство са мерном функцијом изражавају се у законским мерним јединицама у складу са законом. |  |  |  |  |
| **11. Заштита од зрачења** | | | | |
| **11.1. Опште** | | | | |
| 11.1.1. Медицинска средства дизајнирају се и производе |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| тако да се изложеност пацијената, корисника и других лица зрачењу смањи колико год је могуће у складу са предвиђеном наменом медицинског средства, не ограничавајући притом примену одговарајућих специфицираних нивоа зрачења за терапеутске и дијагностичке сврхе. |  |  |  |  |
| **11.2. Предвиђено зрачење** | | | | |
| 11.2.1. Код медицинских средстава дизајнираних тако да емитују опасне нивое зрачења неопходних за одређену медицинску сврху, где се сматра да је корист већа од ризика својственог емисији, обезбеђује се да корисник контролише емисију. Таква медицинска средства дизајнирају се и производе тако да обезбеде репродуктивност и толеранцију релевантних варијабилних параметара. |  |  |  |  |
| 11.2.2. Ако су медицинска средства намењена емисији потенцијално опасног, видљивог, односно невидљивог зрачења, опремају се, ако је изводљиво, визуелним приказом, односно звучним сигналом који упозорава на такву емисију. |  |  |  |  |
| **11.3. Непредвиђено зрачење** | | | | |
| 11.3.1. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да се излагање пацијената, корисника и других лица емисији ненамерног, залуталог или расејаног зрачења доведе на најмању могућу меру. |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| **11.4. Упутство за употребу** | | | | |
| 11.4.1. Упутство за употребу медицинског средства које емитује зрачење  садржи детаљне информације о природи емитованог зрачења, мерама заштите пацијента и корисника и начинима избегавања неправилне употребе и начинима уклањања ризика у вези са монтажом. |  |  |  |  |
| **11.5. Јонизујуће зрачење** | | | | |
| 11.5.1. Медицинска средства намењена емитовању јонизујућег зрачења дизајнирају се и производе тако да обезбеде, ако је изводљиво, да се квантитет, геометрија и квалитет емитованог зрачења могу мењати и контролисати, узимајући у обзир предвиђену намену. |  |  |  |  |
| 11.5.2. Медицинска средства која емитују јонизујуће зрачење намењено дијагностичкој радиологији дизајнирају се и производе тако да се постигне одговарајући квалитет слике, односно добијеног резултата за предвиђену медицинску намену, истовремено доводећи на најмању меру изложеност зрачењу пацијента и корисника. |  |  |  |  |
| 11.5.3. Медицинска средства која емитују јонизујуће зрачење, намењена радиотерапији, дизајнирају се и производе тако да омогуће поуздано праћење и контролу емитоване дозе, типа зрака и енергије и када је потребно квалитета |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| зрачења. |  |  |  |  |
| **12. Захтеви за медицинска средства повезана или опремљена извором енергије** | | | | |
| 12.1. Медицинска средства која садрже електронске системе који могу да се програмирају дизајнирају се тако да обезбеде репродуктивност, поузданост и перформансе тих система у складу с њиховом наменом. У случају појединачне неисправности (у систему) потребно је усвојити одговарајуће мере, како би се колико год је могуће отклонили или умањили последични ризици. |  |  |  |  |
| 12.1а. Код медицинских средстава која садрже софтвер или су сама медицински софтвер, тај софтвер валидира се у складу са савременим технолошким достигнућима, узимајући у обзир принципе животног циклуса развоја, управљање ризиком, валидацију и верификацију. |  |  |  |  |
| 12.2. Медицинска средства код којих сигурност пацијената зависи од унутрашњег извора напајања опремају се средствима за утврђивање стања извора напајања. |  |  |  |  |
| 12.3. Медицинска средства код којих сигурност пацијената зависи од спољашњег извора напајања имају алармни систем који упозорава на неисправност у напајању. |  |  |  |  |
| 12.4. Медицинска средства намењена праћењу једног или више клиничких параметара пацијента опремају се одговарајућим |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| алармним системом који упозорава корисника на ситуације које могу да доведу до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања пацијента. |  |  |  |  |
| 12.5. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да минимизирају опасност од стварања електромагнетних поља која могу да угрозе рад других медицинских средстава или опреме у уобичајеном окружењу. |  |  |  |  |
| **12.6. Заштита од струјних ризика** | | | | |
| Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да се избегне, што је више могуће, ризик од случајних струјних удара током нормалне употребе и код појединачне неисправности, уз услов да је медицинско средство правилно инсталирано. |  |  |  |  |
| **12.7. Заштита од механичких и топлотних ризика** | | | | |
| 12.7.1. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да штите пацијента и корисника од механичких ризика повезаних са, на пример, отпором, стабилношћу и покретним деловима. |  |  |  |  |
| 12.7.2. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да се на најмањи могући ниво доведу ризици који произлазе из вибрација генерисаних од самих медицинских средстава, водећи рачуна о техничком напретку и расположивим мерама за ограничење вибрација, посебно на |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| извору, осим ако су вибрације део специфицираних перформанси. |  |  |  |  |
| 12.7.3. Медицинска средства дизајнирају се и производе тако да се на најмањи могући ниво доведу ризици који произлазе из емитоване буке, водећи рачуна о техничком напретку и расположивим мерама за смањење буке, посебно на извору, осим ако се та бука не ствара као део специфицираних перформанси. |  |  |  |  |
| 12.7.4. Изводи и прикључци за струју, гас, или хидраулични и пнеуматски доводи енергије којима корисник рукује дизајнирају се и производе тако да на најмањи ниво доведу све могуће ризике. |  |  |  |  |
| 12.7.5. Доступни делови медицинског средства (осим делова или површина намењених доводу топлоте или постизању задатих температура) и њихово окружење не смеју достићи потенцијално опасне температуре при нормалној употреби. |  |  |  |  |
| **12.8. Заштита од ризика који пацијенту прете од довода енергије или супстанце** | | | | |
| 12.8.1. Медицинска средства за довођење енергије или супстанце пацијенту дизајнирају се и конструишу тако да се проток може подесити и одржавати довољно тачно да гарантује сигурност пацијента и корисника. |  |  |  |  |
| 12.8.2. Медицинска средства опремају се за спречавање |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| и/или показивање недостатака у протоку који могу да представљају опасност.  Медицинска средства садрже одговарајућа средства која ће, колико је то могуће, спречити случајно испуштање опасних нивоа енергије из извора енергије, односно супстанце. |  |  |  |  |
| 12.9. Функције контролних механизама и показивача јасно се одређују на медицинским средствима.  Ако се на медицинском средству налазе упутства потребна за његов рад или су на њему истакнути радни параметри или параметри подешавања путем визуелног система, такви подаци су разумљиви кориснику и, ако је одговарајуће, пацијенту. |  |  |  |  |
| **13. Подаци које наводи произвођач** | | | | |
| 13.1. Свако медицинско средство је праћено информацијама потребним за његову сигурну и исправну употребу, узимајући у обзир обуку и знање могућих корисника, и подацима за идентификацију произвођача.  Ове информације састоје се од података наведених на обележавању и података у упутству за употребу.  Колико год је изводљиво и примењиво, информације потребне за сигурно руковање медицинским средством истичу се на самом медицинском средству, односно сваком појединачном паковању или |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| на продајном паковању. Ако није изводљиво на сваком појединачном паковању, информације се дају у упутству за употребу испорученом уз једно или више медицинских средстава.  Упутство за употребу је |  |  |  |  |
| укључено у паковање за свако медицинско средство. Изузетно, таква упутства за употребу нису неопходна за медицинска средства класе ризика I или IIа ако та медицинска средства могу да се користе сигурно без таквих упутстава. |  |  |  |  |
| 13.2. Ако је примењиво, ове информације треба да буду у форми симбола. Сваки симбол или идентификациона боја одговара хармонизованим стандардима. У подручјима за која не постоје стандарди, симболи и боје описују се у документацији испорученој уз медицинско средство. |  |  |  |  |
| **13.3. Обележавање садржи следеће податке:** | | | | |
| (а) име или трговачки назив и адресу произвођача.  За увезене производе, обележавање или спољашње паковање или упутство за употребу додатно да садрже име и адресу овлашћеног представника када произвођач нема регистровано место пословања у Републици Србији; |  |  |  |  |
| (б) детаљне податке који су неопходни кориснику за идентификацију медицинског средства и садржаја паковања; |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| (ц) ако је примењиво, реч „СТЕРИЛНО”; |  |  |  |  |
| (д) ако је примењиво, шифру серије којој претходи реч „СЕРИЈА”, или серијски број; |  |  |  |  |
| (е) ако је примењиво, датум до ког се медицинско средство може сигурно користити, изражен годином и месецом; |  |  |  |  |
| (ф) ако је примењиво, ознаку да је медицинско средство намењено за једнократну употребу. Ознака произвођача о једнократној употреби конзистентна је са ознаком у ЕУ; |  |  |  |  |
| (г) ако је медицинско средство израђено по наруџбини за одређеног пацијента, речи „медицинско средство израђено по наруџбини”; |  |  |  |  |
| (х) ако је медицинско средство намењено клиничком испитивању, речи „за клиничко испитивање”; |  |  |  |  |
| (и) све посебне услове чувања, односно руковања; |  |  |  |  |
| (ј) сва посебна упутства за коришћење; |  |  |  |  |
| (к) сва упозорења, односно мере опреза које је потребно предузети; |  |  |  |  |
| (л) годину производње за активна медицинска средства осим оних из подтачке (е) овог прилога. Ова ознака може да се укључи у шифру серије или серијски број; |  |  |  |  |
| (м) ако је примењиво, метод стерилизације; |  |  |  |  |
| (н) у случају медицинског средства из члана 1. став 8. |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| Закона назнаку да медицинско средство садржи дериват људске крви. |  |  |  |  |
| 13.4. Ако предвиђена намена медицинског средства кориснику није очигледна, произвођач је јасно наводи на обележавању и у упутству за употребу. |  |  |  |  |
| 13.5. Где год је то разумно и изводљиво, медицинска средства и њихови одвојиви делови идентификују се, ако је примењиво у смислу серија, како би се омогућиле све одговарајуће активности у циљу откривања потенцијалних ризика од медицинских средстава и њихових одвојивих делова. |  |  |  |  |
| 13.6. Ако је примењиво, упутство за употребу садржи следеће појединости:  (а) детаљне податке из подтачке 13.3, осим под (д) и (е) овог прилога; |  |  |  |  |
| (б) перформансе из тачке 3. овог прилога и све нежељене реакције; |  |  |  |  |
| (ц) ако се медицинско средство инсталира или повеже са другим медицинским средствима или опремом да би деловало у складу са предвиђеном наменом, довољно података о његовим карактеристикама за идентификацију одговарајућих медицинских средстава или опреме које треба користити да би се добила сигурна комбинација; |  |  |  |  |
| (д) све податке потребне да се верификује да је медицинско средство правилно инсталирано и да |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| може да функционише исправно и сигурно, уз детаљне податке о природи и учесталости одржавања и калибрације потребних да се обезбеди да медицинско средство функционише исправно и сигурно у свако доба; |  |  |  |  |
| (е) ако је примењиво, информације у циљу избегавања одређених ризика у вези са имплантацијом медицинског средства; |  |  |  |  |
| (ф) информације о ризицима од узајамне интерференције која настаје од присутности медицинског средства при одређеним испитивањима или лечењу; |  |  |  |  |
| (г) потребна упутства у случају оштећења стерилног паковања и, ако је примењиво, детаљне податке о одговарајућим методама поновне стерилизације; |  |  |  |  |
| (х) ако је медицинско средство за вишекратну употребу, податке о одговарајућим процесима који омогућавају поновну употребу, укључујући чишћење, дезинфекцију, паковање и, ако је примењиво, методу стерилизације медицинског средства које је потребно поново стерилисати, као и сва ограничења броја поновне употребе.  Ако се медицинска средства испоручују са намером да се стерилишу пре употребе, упутство за чишћење и стерилизацију је такво да ће, ако се правилно следи, |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| медицинско средство и даље бити усаглашено са захтевима из Дела I. овог прилога.  Ако медицинско средство носи ознаку о једнократној употреби, информације о његовим познатим карактеристикама и техничким факторима познатим произвођачу који могу да буду ризик ако се медицинско средство поново употреби. Ако, у складу са подтачком 13.1. овог прилога, упутства за употребу нису неопходна, информације су доступне кориснику на захтев; |  |  |  |  |
| (и) детаљни подаци о сваком даљем поступку или руковању потребном пре употребе медицинског средства (на пример о стерилизацији, коначном склапању итд.); |  |  |  |  |
| (ј) у случају медицинског средства које емитује зрачење у медицинске сврхе, детаљне податке о природи, врсти, интензитету и дистрибуцији тог зрачења.  Упутство за употребу такође садржи податке који медицинском особљу омогућавају да упозна пацијента са свим контраиндикацијама и мерама опреза које је потребно предузети. Ови подаци посебно обухватају: |  |  |  |  |
| (к) мере опреза које је потребно предузети у случају промена у перформансама медицинског средства; |  |  |  |  |
| ОСНОВНИ ЗАХТЕВ - ОЗ | Да ли се ОЗ примењује (Да или Не) | Стандарди коришћени у целости или делимично | Доказ о усаглашености са стандардом; документација | Образложење/ коментар у случају одступања |
| (л) мере опреза које је потребно предузети у вези са изложеношћу, у разумно предвидљивим условима окружења, магнетним пољима, спољашњим електричним утицајима, електростатичком пражњењу, притиску или варијацијама притиска, убрзању, изворима термалног паљења итд.; |  |  |  |  |
| (м) одговарајуће информације о леку или другим производима за чију је примену то медицинско средство намењено, укључујући сва ограничења у избору супстанци које се испоручују; |  |  |  |  |
| (н) мере опреза које је потребно предузети код свих посебних, неуобичајених ризика повезаних са одлагањем медицинског средства; |  |  |  |  |
| (о) медицинске супстанце или деривате људске крви које медицинско средство садржи као саставни део у складу са подтачком 7.4. овог прилога; |  |  |  |  |
| (п) предвиђени степен тачности за медицинско средство са мерном функцијом; |  |  |  |  |
| (q) датум издавања или последње ревизије упутства за употребу. |  |  |  |  |