

Continutul etichetei si instructiunilor de utilizare pentru dispozitive medicale

Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune doar a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității. Dispozitivele trebuie să îndeplinească cerințele esențiale care le sunt aplicabile prevăzute în anexa nr. 1 din HG 54/2009, anexa 1 din HG 55/2009 sau anexa 1 din HG 798/ 2003, ținând seama de scopul propus al acestora.

În ceea ce privește **etichetarea si instructiunile de utilizare**, cerintele esentiale prevad urmatoarele:

1. HG 54/2009

ART. 11 (4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, **trebuie să fie redactate în limba română**

13. Informații furnizate de producător:

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare utilizării sale corecte și în condiții de siguranță, luând în considerare tipul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori, precum și cele necesare identificării producătorului.

Aceste informații cuprind detaliile de pe etichetă și informațiile din instrucțiunile de utilizare.

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie redactate pe dispozitivul însuși și/sau pe pachetul unitar ori pe ambalajul de vânzare. Dacă nu se practică ambalarea individuală, informațiile trebuie să fie redactate într-o broșură furnizată cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o excepție, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele de clasa I sau a II-a, dacă ele pot fi folosite în siguranță fără aceste instrucțiuni.

13.2. În funcție de situație, aceste informații se prezintă sub formă de simboluri. Orice simbol sau culoare de identificare folosită trebuie să fie în conformitate cu standardele armonizate. În domeniile în care nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată odată cu dispozitivul.

13.3. **Eticheta trebuie să conțină următoarele indicații:**

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului. Pentru dispozitivele importate în Uniunea Europeană pentru a fi distribuite în Uniunea Europeană, eticheta, ambalajul exterior sau instrucțiunile de utilizare conțin, în afară de aceasta, numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Uniunii Europene;

b) detalii strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori;

c) cuvântul "steril", pentru dispozitive livrate steril;

d) numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau numărul de serie, după caz;

e) anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, după caz;

f) după caz, o indicație precizând că dispozitivul este de unică utilizare. Indicația producătorului privind unica utilizare trebuie să fie uniformă pe întreg teritoriul Uniunii Europene;

g) în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă, inscripția "dispozitiv fabricat la comandă";

h) în cazul în care dispozitivul este destinat investigațiilor clinice, inscripția "exclusiv pentru investigații clinice";

i) condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;

j) instrucțiuni speciale de utilizare;

k) atenționări și/sau precauții necesare;

l) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele prevăzute la lit. e); această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;

m) metoda de sterilizare, dacă este cazul;

n) în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 4 alin. (2) din hotărâre, se precizează că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

13.4. În cazul în care scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să îl menționeze în mod clar pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare.

13.5. În măsura în care este rezonabil posibil, dispozitivele și componentele detașabile sunt identificate, în funcție de situație, prin indicarea lotului, pentru a permite luarea de măsuri adecvate de identificare a riscurilor potențiale legate de dispozitivele și componentele detașabile.

13.6. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină, după caz:

a) detaliile prevăzute la pct. 13 poziția 13.3, cu excepția lit. d) și e);

b) performanțele prevăzute la pct. 3 și orice efecte secundare nedorite;

c) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat cu alte dispozitive medicale ori echipamente în scopul utilizării conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea corectă a dispozitivelor sau echipamentelor ce trebuie folosite pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului;

d) toate informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă poate funcționa corect și în deplină siguranță, precum și detalii privind natura și frecvența operațiunilor de întreținere și de calibrare necesare pentru a asigura în permanență buna funcționare și în siguranță a dispozitivului;

e) informații necesare pentru a evita riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;

f) informații privind riscurile interferenței reciproce datorate prezenței dispozitivului în timpul anumitor investigații sau tratamente;

g) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de reesterilizare;

h) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procesele adecvate pentru asigurarea reutilizării, incluzând metoda de curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, dacă este cazul.

Pentru dispozitivele destinate să fie sterilizate înainte de utilizare, instrucțiunile privind curățarea și sterilizarea trebuie să fie astfel redactate încât, dacă sunt urmate corect, dispozitivul să rămână conform cerințelor pct. 1.

În cazul în care dispozitivul poartă o indicație precizând că dispozitivul este de unică folosință, sunt necesare informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți producătorului care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. În cazul în care, în conformitate cu pct. 13.1, nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile trebuie să fie puse la dispoziția utilizatorului la cerere;

i) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat, de exemplu: sterilizare, asamblare finală;

j) în cazul dispozitivelor care emit radiații în scopuri medicale, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații;

Instrucțiunile de utilizare trebuie să includă și detalii care permit personalului medical să informeze pacientul asupra contraindicațiilor și precauțiilor necesare. Aceste detalii trebuie să cuprindă în particular:

k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;

l) precauții privind expunerea, în condiții de mediu rezonabil previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație, surse de foc;

m) informații adecvate privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzând restricțiile în alegerea acestor substanțe;

n) precauții împotriva oricărui risc special, neobișnuit, referitor la aruncarea dispozitivului;

o) medicamentele sau derivatele din sânge uman încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a acestuia, în conformitate cu pct. 7.4.1 - 7.4.5;

p) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare;

q) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

ART. 11 (4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română.

2. anexa 1- HG 55/2009

7. Dispozitivele trebuie să poarte un cod prin care acestea și producătorul acestora să poată fi identificate fără echivoc (în particular cu privire la tipul dispozitivului și anul fabricației); acest cod trebuie să poată fi accesibil pentru a fi citit, dacă este necesar, fără a fi nevoie de o intervenție chirurgicală.

9. Fiecare dispozitiv trebuie să poarte următoarele informații specifice, lizibile și care nu pot fi șterse, unde este cazul, sub forma unor simboluri general recunoscute:

9.1. pe ambalajul steril:

a) metoda de sterilizare;

b) o indicație care permite ca ambalajul să fie identificat ca atare;

c) numele și adresa producătorului;

d) o descriere a dispozitivului;

e) cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;

f) cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă", dacă dispozitivul este fabricat la comandă;

g) o declarație că dispozitivul implantabil este steril;

h) luna și anul fabricației;

i) o indicație privind termenul până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;

9.2. pe ambalajul de vânzare:

a) numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul social înregistrat în Uniunea Europeană;

b) o descriere a dispozitivului;

c) scopul propus al dispozitivului;

d) caracteristicile relevante pentru utilizarea sa;

e) cuvintele "exclusiv pentru investigație clinică", dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice;

f) cuvintele "dispozitiv fabricat la comandă," dacă dispozitivul este fabricat la comandă;

g) o declarație că dispozitivul implantabil este steril;

h) luna și anul fabricației;

i) o indicație privind termenul până la care dispozitivul poate fi implantat în condiții de securitate;

j) condițiile de transport și depozitare pentru dispozitiv;

k) în cazul unui dispozitiv prevăzut la art. 5 din hotărâre, o indicație a faptului că dispozitivul conține un derivat din sânge uman.

10.1. La introducerea pe piață, fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de instrucțiuni de utilizare în care să se indice următoarele date specifice:

a) anul autorizării pentru aplicarea marcatului CE;

b) detaliile prevăzute la pct. 9.1 și 9.2, cu excepția lit. h) și i);

c) performanțele la care se face referire la pct. 1 poz. 2, precum și orice efecte secundare nedorite;

d) informații care să permită medicului să selecteze un dispozitiv adecvat și software-ul corespunzător, precum și accesoriile;

e) informații care constituie instrucțiunile de utilizare și care să permită medicului și, după caz, pacientului să utilizeze corect dispozitivul, software-ul și accesoriile acestuia, precum și informații despre natura, domeniul și periodicitatea verificărilor și testelor de funcționare și, după caz, măsurile de întreținere;

f) informații care să permită, dacă este cazul, evitarea anumitor riscuri legate de implantarea dispozitivului;

g) informații referitoare la riscurile unor interferențe reciproce, legate de prezența dispozitivului în timpul unor investigații sau tratamente specifice; riscurile de interferențe reciproce reprezintă efecte adverse asupra dispozitivului cauzate de instrumentele prezente la momentul investigațiilor sau tratamentelor și viceversa.

h) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, după caz, detalii privind metodele adecvate de resterilizare;

i) o indicație, unde este cazul, că un dispozitiv poate fi reutilizat numai dacă este recondiționat sub responsabilitatea producătorului, pentru a corespunde cerințelor esențiale.

10.2. Broșura cu instrucțiuni de utilizare trebuie să includă și detalii care să permită medicului să instruiască pacientul cu privire la contraindicațiile și precauțiile necesare. Aceste detalii cuprind în special:

a) informații care să permită stabilirea duratei de viață a sursei de energie;

b) precauții necesare în cazul în care apar modificări ale performanțelor dispozitivului;

c) precauții necesare privind expunerea, în condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, la câmpuri magnetice, influențe electrice exterioare, descărcări electrostatice, presiune sau variații de presiune, accelerație etc.;

d) informații adecvate privind medicamentele pe care dispozitivul este destinat să le administreze;

e) data emiterii sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.

ART. 11 (4) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute la pct. II pozițiile 8, 9 și 10 din anexa nr. 1 trebuie să fie redactate în limba română.

3. HG 798/ 2003

ART. 10 (4) Informațiile care urmează să fie furnizate conform anexei nr. 1 partea B pct. 8 vor fi redactate în limba română atunci când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final.

(7) Pentru dispozitivele de autotestare, instrucțiunile de utilizare și eticheta trebuie să fie însoțite obligatoriu de traducerea acestora în limba română.

Anexa nr.1:

8. Informații furnizate de către producător

8.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare pentru a identifica producătorul și pentru a fi folosit în siguranță, ținându-se seama de pregătirea și de cunoștințele utilizatorilor potențiali.

Aceste informații trebuie să apară pe etichetă și în instrucțiunile de folosire.

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie redactate pe dispozitivul însuși și/sau pe ambalajul de vânzare. Dacă nu se practică ambalarea individuală, informațiile trebuie să fie redactate într-o broșură furnizată cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de folosire trebuie să fie incluse în ambalaj pentru unul sau mai multe dispozitive. În cazuri excepționale, bine justificate, instrucțiunile de folosire nu sunt necesare pentru dispozitiv, dacă acesta poate fi folosit corect și în siguranță fără aceste instrucțiuni.

8.2. Dacă este posibil, aceste informații trebuie să ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare trebuie să fie în conformitate cu standardele utilizate. Dacă nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată o dată cu dispozitivul.

8.3. În cazul dispozitivelor ce conțin un preparat ce poate fi considerat periculos, ținându-se seama de natura și cantitatea constituenților săi și de forma sub care aceștia se prezintă, se aplică cerințele de etichetare și simbolurile de pericol din legislația națională cu privire la substanțele și preparatele chimice periculoase. Dacă spațiul este insuficient pentru ca toate informațiile să fie plasate pe dispozitivul însuși sau pe etichetă, simbolurile de pericol trebuie plasate pe etichetă, iar celelalte informații vor fi furnizate în instrucțiunile de utilizare.

8.4. **Eticheta trebuie** să poarte următoarele indicații:

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului; pentru dispozitivele importate în vederea distribuirii lor în România, eticheta sau pachetul exterior ori instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa reprezentantului autorizat al producătorului;

b) detalii strict necesare utilizatorului pentru identificarea dispozitivului și a conținutului pachetului;

c) cuvântul "steril" sau o declarație indicând o stare microbiologică specială sau o stare de curățenie, unde este cazul;

d) numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau numărul de serie, după caz;

e) dacă este necesar, data până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, fără alterarea performanțelor, exprimată ca an, lună și, după caz, zi, în această ordine;

f) în cazul dispozitivelor pentru evaluarea performanței, inscripția "pentru evaluarea performanței";

g) unde este cazul, se indică și faptul că dispozitivul este utilizat in vitro;

h) condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;

i) instrucțiuni speciale de utilizare;

j) atenționări și/sau precauții necesare;

k) dacă dispozitivul este destinat autotestării, acest fapt trebuie clar precizat.

8.5. Dacă scopul propus al dispozitivului nu este evident pentru utilizator, producătorul trebuie să definească în mod clar în instrucțiunile de utilizare și, dacă este cazul, pe etichetă domeniul și funcțiile dispozitivului.

8.6. Acolo unde este posibil, dispozitivul și părțile sale detașabile trebuie să poată fi identificate în numărul de lot, pentru a se permite acțiunea de detectare a oricărui risc potențial al dispozitivului și părților sale componente.

8.7. **Instrucțiunile de folosire** trebuie să conțină următoarele:

a) detaliile prevăzute la pct. 8.4, cu excepția lit. d) și e);

b) compoziția reactivului, prin natura și cantitatea sau concentrația ingredientelor active ale reactivului (reactivilor) sau kitului (trusei), precum și o precizare, dacă este cazul, că dispozitivul conține alte ingrediente ce ar putea afecta măsurarea;

c) condițiile de depozitare și durata de păstrare urmând primei deschideri a containerului primar, împreună cu condițiile de depozitare și stabilitate a reactivilor de lucru;

d) performanțele menționate în partea A pct. 3;

e) precizarea oricărui echipament special necesar, incluzând informații pentru identificarea aceluși echipament în vederea utilizării corespunzătoare;

f) tipul de probe utilizate, condiții speciale de recoltare, pretratament și, dacă este necesar, condiții de depozitare și instrucțiuni pentru pregătirea pacientului;

g) o descriere detaliată a procedurii de urmat în utilizarea dispozitivului;

h) procedura de măsurare de urmat în utilizarea dispozitivului, incluzând:

- principiul metodei;

- caracteristicile de performanță analitică specifice (de exemplu: sensibilitate, specificitate, acuratețe, repetabilitate, reproductibilitate, limite de detectare și intervalul de măsurare, inclusiv informații necesare pentru controlul unor interferențe importante cunoscute), limite ale metodei și informații asupra folosirii de către utilizator a unor materiale și proceduri de referință disponibile;

- detalii asupra oricărei alte proceduri sau manipulări necesare înainte de utilizarea dispozitivului (de exemplu: reconstituire, incubare, diluare, verificarea instrumentelor etc.);
- indicații dacă este necesară o pregătire specială;
 - i) expresia matematică pe baza căreia se calculează rezultatul analitic;
 - j) măsuri ce trebuie adoptate în cazul modificării performanței analitice a dispozitivului;
 - k) informații adecvate utilizatorilor asupra:
 - controlului intern de calitate, inclusiv asupra procedurilor de validare;
 - trasabilității calibrării dispozitivului;
 - l) intervalele de referință pentru cantități ce sunt determinate, incluzând o descriere a populației de referință corespunzătoare;
 - m) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat la alte dispozitive medicale în scopul utilizării, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru identificarea dispozitivelor ce trebuie utilizate pentru a se obține un sistem corect și sigur;
 - n) toate informațiile pentru verificarea instalării corespunzătoare a dispozitivului, utilizării sale corecte și sigure, detalii asupra naturii și frecvenței operațiunilor de întreținere și calibrare, necesare în vederea asigurării utilizării corespunzătoare și sigure pe toată durata de funcționare; informații asupra distrugerii în siguranță a reziduurilor;
 - o) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat (de exemplu: sterilizare, asamblare finală);
 - p) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării ambalajului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de resterilizare sau decontaminare;
 - q) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind procedurile necesare pentru reutilizare, incluzând curățare, dezinfecție, ambalare, resterilizare sau decontaminare, precum și orice restricții privind numărul de reutilizări;
 - r) precauții privind expunerea, în condiții de mediu previzibile, la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune sau variație de presiune, accelerație, surse de foc;
 - s) precauții privind orice risc special, neobișnuit, legat de utilizarea sau de distrugerea dispozitivului, incluzând măsuri de protecție speciale; dacă dispozitivul include substanțe de origine umană sau animală, trebuie avută în vedere natura lor potențial infecțioasă;
 - t) specificații pentru dispozitivele pentru autotestare:
 - rezultatele trebuie să fie exprimate și prezentate astfel încât să fie înțelese ușor de un neprofesionist; informațiile trebuie să fie furnizate asociat cu îndrumări pentru utilizator asupra modului de acțiune (în caz de rezultat pozitiv, negativ sau neconcludent) și asupra posibilității de rezultate fals pozitive sau fals negative;
 - anumite particularități pot fi omise cu condiția ca alte informații furnizate de producător să fie suficiente pentru a permite utilizatorului să folosească dispozitivul și să înțeleagă rezultatele oferite de dispozitiv;
 - informațiile furnizate trebuie să includă un enunț care să îl determine pe utilizator să nu ia nici o decizie medicală relevantă înainte de a-și consulta medicul curant;
 - informațiile trebuie de asemenea să precizeze că, în cazul în care dispozitivul pentru autotestare este utilizat pentru monitorizarea unei afecțiuni existente, pacientul trebuie doar să-și adapteze tratamentul dacă a fost pregătit corespunzător în acest sens;
 - u) data apariției sau a ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare.