

Investigație clinică - Lista armonizată a cerințelor generale de securitate și performanță, standarde, specificații comune și recomandări științifice pentru autorizarea unei evaluări sau investigații clinice pentru un dispozitiv medical – Informații referitoare la dispozitivele medicale supuse investigației conform secțiunii 2.7 cap. II anexa XV din MDR¹

- Formular armonizat –

Versiunea 1.0

Dispozitivul supus investigației (denumire, mărime, model):

Producător:

Data:

A. Standarde, specificații comune, recomandări științifice

Standarde, specificații comune și recomandări științifice emise de grupuri de experți conform art. 106 din MDR		Informații referitoare la conformitate (exceptând cerințele clinice care se vor evalua în cadrul investigației clinice)		
Identificarea numărului și titlului documentului	Versiune/An	Complet	Parțial	Descrierea tuturor deviațiilor, cauzelor, soluțiilor alternative adoptate pentru îndeplinirea cerințelor generale de securitate și performanță impuse de MDR
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	
		☐	☐	

B. Matrice a cerințelor generale privind siguranța și performanța

Cerințe generale de securitate și performanță (General safety and performance requirement (GSPR))	Se aplică ER dispozitivului investigat? Da/Nu	Standarde și specificații comune utilizate complet sau parțial	Dovada conformității, documentației	Justificare/ comentariu în caz de deviație

¹ Regulamentul (EU) 2017/745 (Medical device regulation, MDR)

CAPITOLUL I, CERINȚE GENERALE

1. Dispozitivele realizează performanțele declarate de producătorul lor și sunt proiectate și fabricate astfel încât, în condiții normale de utilizare, să fie adecvate pentru scopul lor propus. Acestea sunt sigure și eficiente și nu compromit starea clinică sau siguranța pacienților, siguranța și sănătatea utilizatorilor sau, după caz, a altor persoane, cu condiția ca orice riscuri care pot fi asociate cu utilizarea acestora să constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile pacientului și să fie compatibile cu un înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței, ținându-se seama de nivelul general acceptat al dezvoltării tehnice din ârf din domeniu.				
2. Cerința prevăzută în prezenta anexă de a reduce riscurile în măsura în care este posibil înseamnă reducerea riscurilor în măsura în care este posibil, fără a afecta raportul beneficiu-risc.				
3. Producătorii instituie, implementează, documentează și administrează un sistem de gestionare a riscurilor. Gestionarea riscurilor este înțeleasă ca un proces iterativ continuu pe întreaga durată a ciclului de viață a unui dispozitiv și care necesită actualizarea sistematică periodică. În desfășurarea procesului de gestionare a riscurilor, producătorii:				
(a) stabilesc și documentează un plan de gestionare a riscurilor pentru fiecare dispozitiv;				
(b) identifică și analizează pericolele cunoscute și previzibile asociate fiecărui dispozitiv;				
(c) estimează și evaluează riscurile care sunt asociate cu utilizarea conform scopului propus și cu utilizarea greșită				

previzibilă în mod rezonabil și care apar în timpul acestor utilizări;				
(d) elimină sau controlează riscurile menționate la litera (c) în conformitate cu cerințele din secțiunea 4;				
(e) evaluează impactul informațiilor din faza de producție și în special din cadrul sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, asupra pericolelor și a frecvenței lor de apariție, asupra estimărilor referitoare la riscurile asociate acestora, precum și asupra nivelului general de risc, a raportului beneficiu-risc și a acceptabilității riscurilor; și				
(f) pe baza evaluării impactului informațiilor menționate la litera (e), dacă este necesar, modifică măsurile de control în conformitate cu cerințele de la secțiunea 4.				
4. Măsurile de control al riscurilor adoptate de producători pentru proiectarea și fabricarea dispozitivelor sunt în conformitate cu principiile de siguranță, ținându-se seama de nivelul general acceptat al tehnologiilor de vârf în domeniu. Pentru a reduce riscurile, producătorii gestionează riscurile astfel încât riscul rezidual asociat fiecărui pericol, precum și riscul rezidual total, să fie considerate ca fiind acceptabile. Pentru a alege cele mai bune soluții, producătorii, în ordinea priorităților de mai jos: (a) elimină sau reduc riscurile în măsura în care este posibil prin proiectare și fabricare în condiții de siguranță; (b) în funcție de situație, iau măsuri de protecție adecvate, inclusiv, dacă este cazul, sisteme de alarmă pentru riscurile care nu pot fi eliminate; și (c) furnizează informații privind siguranța avertismente/precauții/contraindicații) și, după caz, instruire pentru utilizatori.				

Producătorii informează utilizatorii cu privire la orice risc rezidual.				
5. La eliminarea sau la reducerea riscurilor legate de erori în utilizare, producătorul: (a) reduce, pe cât posibil, riscurile legate de caracteristicile ergonomice ale dispozitivului și de mediul în care dispozitivul este destinat a fi utilizat (proiectare pentru siguranța pacientului); și (b) ia în considerare cunoștințele tehnice, experiența, educația, formarea profesională, mediul de utilizare, după caz, și condiția medicală și fizică a utilizatorilor propuși (proiectare pentru utilizatori laici, pentru profesioniști, pentru utilizatori cu dizabilități sau pentru alți utilizatori).				
6. Caracteristicile și performanța unui dispozitiv nu sunt afectate în așa măsură încât sănătatea sau siguranța pacientului sau a utilizatorului și, după caz, a altor persoane, să fie compromise pe durata de viață a dispozitivului, astfel cum este indicat de către producător, în cazul în care dispozitivul este supus solicitărilor care pot apărea în condiții normale de utilizare și dacă acesta a fost întreținut în mod adecvat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.				
7. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul utilizării propuse să nu fie afectate în timpul transportului și al depozitării, de exemplu prin fluctuații de temperatură și umiditate, luând în considerare instrucțiunile și informațiile furnizate de producător.				
8. Toate riscurile cunoscute și previzibile, precum și orice efect secundar nedorit sunt reduse la minimum și sunt acceptabile în raport cu beneficiile				

evaluate pentru pacient și/sau pentru utilizator, care decurg din performanțele dispozitivului în condiții normale de utilizare.				
9. Pentru dispozitivele menționate la anexa XVI, cerințele generale privind siguranța prevăzute în secțiunile 1 și 8 sunt interpretate în sensul că dispozitivul, atunci când este utilizat în condițiile și pentru scopurile propuse, nu prezintă niciun risc sau nu prezintă un risc mai mare decât riscul maxim acceptabil legat de utilizarea produsului care asigură un nivel înalt de protecție a siguranței și sănătății persoanelor.				
CAPITOLUL II, CERINȚE PRIVIND PROIECTAREA ȘI PRODUCȚIA				
10. Proprietăți fizice, chimice și biologice				
10.1. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure realizarea caracteristicilor și a cerințelor privind performanța menționate în capitolul I. Se acordă o atenție specială:				
(a) gamei de materiale și de substanțe utilizate, în special cu privire la toxicitate și, după caz, la inflamabilitate;				
(b) compatibilității dintre materialele și substanțele utilizate și țesuturile biologice, celulele și fluidele corporale, luând în considerare scopul propus al dispozitivului și, după caz, absorbția, distribuția, metabolismul și excreția;				
(c) compatibilității dintre diferitele părți ale unui dispozitiv care conține mai multe părți implantabile;				
(d) impactului proceselor asupra proprietăților materiale;				
(e) după caz, rezultatelor cercetărilor biofizice sau prin modelare a căror validitate a fost demonstrată în prealabil;				

(f) proprietăților mecanice ale materialelor utilizate, reflectând, după caz, aspecte precum rezistența, ductilitatea, rezistența la rupere, rezistența la uzură și rezistența la oboseală;				
(g) proprietăților suprafeței; și				
(h) confirmării faptului că dispozitivul îndeplinește orice specificație fizică și/sau chimică definite.				
10.2. Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se reducă la minimum riscul prezentat de contaminanți și de reziduuri pentru pacienți, luând în considerare scopul propus al dispozitivului, precum și pentru persoanele implicate în transportul, depozitarea și utilizarea dispozitivelor. Se acordă o atenție deosebită țesuturilor expuse respectivelor contaminanți și respectivelor reziduuri, precum și duratei și frecvenței de expunere.				
10.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să poată fi utilizate în condiții de siguranță împreună cu materialele și substanțele, inclusiv gazele, cu care intră în contact în timpul utilizării lor propuse; dacă dispozitivele sunt destinate administrării de medicamente, acestea sunt proiectate și fabricate astfel încât să fie compatibile cu medicamentele în cauză în conformitate cu dispozițiile și cu restricțiile aplicabile respectivelor medicamente, iar performanța atât a medicamentelor, cât și a dispozitivelor este menținută în conformitate cu indicațiile respective și cu utilizările propuse.				
10.4. Substanțe 10.4.1. Proiectarea și fabricarea dispozitivelor Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de substanțe sau de				

particule, inclusiv de deșeurile rezultate din uzură, de producții de degradare și de reziduurile de prelucrare, care pot fi eliberate de dispozitiv. Dispozitivele, sau părțile acestora, sau materialele utilizate la fabricarea acestora, care: — sunt invazive și intră în contact direct cu corpul uman; — (re)administrează medicamente, fluide corporale sau alte substanțe, inclusiv gaze, în/din organism; sau — transportă sau depozitează astfel de medicamente, fluide corporale sau substanțe, inclusiv gaze, pentru a fi (re)administrate în organism, conțin numai următoarele substanțe într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate (g/g), atunci când se justifică în temeiul secțiunii 10.4.2: (a) substanțe care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) din categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (1); sau (b) substanțe care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate fie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (2) sau, de îndată ce un act delegat este adoptat de Comisie în temeiul articolului 5 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (3), în conformitate cu criteriile relevante pentru sănătatea umană din ansamblul criteriilor stabilite în respectivul regulament.				
10.4.2. Justificare privind prezența substanțelor CMR și/sau perturbatoare ale sistemului endocrin				

Justificarea prezenței acestor substanțe se bazează pe: (a) o analiză și o estimare a expunerii potențiale pentru pacient sau utilizator la această substanță; (b) o analiză a eventualelor substanțe, materiale sau proiecte alternative, inclusiv, dacă sunt disponibile, informații privind cercetări independente, studii evaluate inter pares, avize științifice emise de comitete științifice relevante și o analiză privind disponibilitatea unor astfel de alternative; (c) o argumentare referitoare la motivele pentru care eventualele substanțe și/sau substituenți materiali sau modificări de proiect, dacă sunt fezabile, sunt inadecvate în ceea ce privește menținerea funcționalității, a performanței și a raportului beneficiu-risc care caracterizează produsul; inclusiv ținând seama dacă utilizarea propusă a unor astfel de dispozitive include tratarea copiilor sau tratarea femeilor însărcinate sau care alăptează sau tratarea pacienților din alte grupuri considerate deosebit de vulnerabile la astfel de substanțe și/sau materiale; și (d) după caz și atunci când sunt disponibile, cele mai recente orientări ale comitetului științific relevant, în conformitate cu secțiunile 10.4.3 și 10.4.4.				
10.4.3. Orientări privind fetalității În sensul secțiunii 10.4., cât mai curând posibil și până la 26 mai 2018, Comisia mandatează comitetul științific competent să elaboreze orientări care să fie finalizate înainte de 26 mai 2020. Mandatul comitetului cuprinde cel puțin o evaluare a raportului beneficiu-risc a prezenței fetalității care aparțin uneia dintre grupele de substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b). Evaluarea raportului beneficiu-risc ține seama de scopul propus și de contextul utilizării dispozitivului, precum și de orice				

substanțe alternative disponibile și orice materiale, proiecte sau tratamente medicale alternative. Atunci când acest lucru este considerat oportun pe baza celor mai recente dovezi științifice, dar cel puțin o dată la cinci ani, orientările sunt actualizate.				
10.4.4. Orientări privind alte substanțe CMR și perturbatoare ale sistemului endocrin Ulterior, Comisia mandatează comitetul științific relevant să pregătească orientări, astfel cum se menționează la secțiunea 10.4.3, și pentru alte substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b), după caz.				
10.4.5. Etichetare În cazul în care dispozitivele sau părți ale acestora sau materialele utilizate la fabricarea acestora, astfel cum se menționează la secțiunea 10.4.1, conțin substanțe menționate la secțiunea 10.4.1 literele (a) sau (b) într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate (g/g), prezența acestor substanțe este etichetată cu lista substanțelor respective, eticheta fiind aplicată pe dispozitiv și/sau pe ambalajul fiecărei unități sau, după caz, pe ambalajul de vânzare. Dacă utilizarea propusă a unor astfel de dispozitive include tratarea copiilor, a femeilor însărcinate sau a femeilor care alăptează sau tratarea altor grupuri de pacienți considerate deosebit de vulnerabile la astfel de substanțe și/sau materiale, se furnizează în instrucțiunile de utilizare informații cu privire la riscurile reziduale pentru respectivele grupuri de pacienți și, dacă este cazul, la măsurile de precauție adecvate.				

10.5. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile prezentate de pătrunderea neintenționată a substanțelor în dispozitiv, luând în considerare dispozitivul și natura mediului în care acesta este destinat a fi utilizat.				
10.6. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă pe cât posibil riscurile legate de dimensiunea și proprietățile particulelor care sunt sau pot fi eliberate în organismul pacientului sau al utilizatorului, cu excepția cazului în care acestea intră în contact numai cu tegumentul intact. Se va acorda o atenție deosebită nanomaterialelor.				
11. Infectarea și contaminarea microbiană				
11.1. Dispozitivele și procesele de fabricație ale acestora sunt proiectate în așa fel încât să se elimine sau să se reducă pe cât posibil riscul de infectare a pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. Proiectarea: (a) reduce pe cât posibil și în mod adecvat riscurile de tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănilor provocate de ace; (b) permite manipularea cu ușurință și în condiții de siguranță; (c) reduce pe cât posibil orice scurgere microbiană din dispozitiv și/sau expunerea microbiană în timpul utilizării; și (d) previne contaminarea microbiană a dispozitivului sau a conținutului acestuia, cum ar fi sau probele sau lichidele.				
11.2. În cazul în care este necesar, dispozitivele sunt proiectate pentru a facilita curățarea, dezinfectarea și/sau reesterilizarea acestora în condiții de siguranță.				

11.3. Dispozitivele etichetate ca având o situație microbiană specifică sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să se asigure faptul că rămân în respectiva stare atunci când sunt introduse pe piață, precum și în condițiile de transport și depozitare specificate de către producător.				
11.4. Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate și ambalate în conformitate cu proceduri adecvate astfel încât să se asigure faptul că acestea sunt sterile în momentul introducerii pe piață și că, în afara cazului în care ambalajul care este destinat să le păstreze în stare sterilă este deteriorat, rămân sterile în condițiile de depozitare și transport specificate de producător, până la deschiderea respectivului ambalaj la punctul de utilizare. Se garantează că integritatea respectivului ambalaj este evidențiată în mod clar pentru utilizatorul final.				
11.5. Dispozitivele etichetate ca fiind sterile sunt prelucrate, fabricate, ambalate și sterilizate prin utilizarea unor metode adecvate validate.				
11.6. Dispozitivele care urmează să fie sterilizate sunt fabricate și ambalate în condiții și în unități adecvate și controlate.				
11.7. Sistemele de ambalare pentru dispozitive nesterile mențin integritatea și curățenia produsului și, în cazul în care dispozitivele sunt sterilizate înainte de utilizare, reduc la minimum riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare este adecvat, ținând seama de metoda de sterilizare indicată de producător.				
11.8. Etichetarea dispozitivului face distincția între dispozitivele identice sau similare introduse pe piață atât în stare				

sterilă, cât și nesterilă, în plus față de simbolul utilizat pentru a indica faptul că dispozitivele sunt sterile.				
12. Dispozitivele care încorporează o substanță considerată medicament și dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman.				
12.1. În cazul dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (8) primul paragraf, calitatea, siguranța și utilitatea substanței care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată un medicament în sensul articolului 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, se verifică prin analogie cu metodele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.				
12.2. Dispozitivele care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman sunt, după caz și într-o manieră limitată la aspectele care nu sunt vizate de prezentul regulament, în conformitate cu cerințele relevante prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE, pentru evaluarea absorbției, distribuției, metabolismului, excreției, toleranței locale, toxicității, interacțiunii cu alte dispozitive, medicamentelor sau altor substanțe și potențial pentru reacții adverse, în conformitate cu procedura aplicabilă de evaluare a conformității din prezentul regulament.				
13. Dispozitive care încorporează materiale de origine biologică				
13.1. În cazul dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană care sunt neviabili sau transformați pentru a fi				

neviabili care se află în domeniul de aplicare al MDR în conformitate cu art. 1 alin. (6) lit. (g), se aplică următoarele dispoziții:				
(a) donarea, procurarea și testarea țesuturilor și celulelor se realizează în conformitate cu Directiva 2004/23/CE;				
(b) prelucrarea, conservarea și orice altă manipulare a acestor țesuturi sau celule sau a derivaților acestora se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special, siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin metode adecvate de aprovizionare și prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație;				
(c) sistemul de trasabilitate în cazul respectivelor dispozitive este complementar și compatibil cu cerințele privind trasabilitatea și protecția datelor prevăzute de Directiva 2004/23/CE și de Directiva 2002/98/CE.				
13.2. În cazul dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau sunt transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili), se aplică următoarele dispoziții:				
(a) dacă este fezabil, ținând seama de speciile de animale, țesuturile și celulele de origine animală, sau derivați ai acestora, provin de la animale care au fost supuse unor controale veterinare care sunt adaptate la utilizarea propusă pentru țesuturi. Producătorii păstrează informațiile referitoare la originea geografică a animalelor;				

(b) aprovizionarea, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală, sau derivați ai acestora, se efectuează astfel încât să se asigure siguranța pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație, cu excepția cazului în care utilizarea unor astfel de metode ar conduce la o degradare inacceptabilă care ar compromite beneficiile clinice ale dispozitivului;				
(c) în cazul dispozitivelor fabricate utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cu este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 722/2012, se aplică cerințele speciale prevăzute în regulamentul respectiv.				
13.3. În cazul dispozitivelor produse utilizând substanțe biologice neviabile, altele decât cele menționate în secțiunile 13.1 și 13.2, prelucrarea, conservarea, testarea și manipularea acestor substanțe se efectuează astfel încât să se asigure un nivel de siguranță a pacienților, a utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, inclusiv în lanțul de eliminare a deșeurilor. În special siguranța în ceea ce privește virusurile și alți agenți transmisibili se asigură prin metode adecvate de aprovizionare și prin aplicarea unor metode validate de eliminare sau inactivare în timpul procesului de fabricație.				
14. Fabricarea dispozitivelor și interacțiunea cu mediul ambiant				
14.1. Dacă dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întregul ansamblu, inclusiv sistemul de conectare, este sigur				

și nu afectează specificațiile de funcționare ale dispozitivului. Orice restricție privind utilizarea care se aplică acestor combinații este indicată pe etichetă și/sau în instrucțiunile de folosire. Conexiunile pe care trebuie să le manevreze utilizatorul, cum ar fi transferul de lichide sau gaze sau cuplările electrice sau mecanice, sunt proiectate și fabricate în așa fel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile, precum conectarea incorectă.				
14.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se înlăture sau să se reducă pe cât posibil: (a) riscul de rănire, legat de caracteristicile fizice, inclusiv raportul volum/presiune, caracteristicile dimensionale și, în funcție de situație, cele ergonomice;				
(b) riscurile legate de influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, precum câmpurile magnetice, efectele electrice și electromagnetice externe, descărcarea electrostatică, radiațiile asociate procedurilor diagnostice sau terapeutice, presiunea, umiditatea, temperatura, variațiile de presiune, accelerația sau interferențele semnalelor radio;				
(c) riscurile asociate utilizării dispozitivului atunci când acesta intră în contact cu materiale, lichide și substanțe, inclusiv gaze, la care este expus în condiții normale de utilizare;				
(d) riscurile asociate unor posibile interacțiuni negative între software și mediul IT în care acestea operează și interacționează;				
(e) riscurile de pătrundere accidentală a unor substanțe în dispozitiv;				

(f) riscurile de interferență reciprocă cu alte dispozitive utilizate în mod normal pentru investigații sau pentru tratamentul administrat; și				
(g) riscurile legate de cazurile în care nu este posibilă întreținerea sau calibrarea (de exemplu implanturile), ca urmare a îmbătrânirii materialelor utilizate sau a reducerii preciziei unui mecanism de măsură sau de control.				
14.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum riscurile de incendiu sau de explozie, în cazul utilizării normale și în condiții de prim defect. Se acordă o atenție specială dispozitivelor a căror utilizare propusă include expunerea la sau utilizarea în asociere cu substanțe inflamabile sau explozive sau substanțe care pot cauza combustie.				
14.4. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât ajustarea, calibrarea și întreținerea să se poată face în condiții de siguranță și în mod eficient.				
14.5. Dispozitivele care sunt destinate a fi exploatate împreună cu alte dispozitive sau produse sunt proiectate și fabricate astfel încât din punctul de vedere al interoperabilității și al compatibilității să fie fiabile și sigure.				
14.6 Orice măsurare, monitorizare și scală de afișare sunt proiectate și produse în conformitate cu principiile ergonomice, ținând cont de scopul propus, de utilizatorii cărora le sunt destinate dispozitivele și de condițiile de mediu în care sunt destinate a fi utilizate acestea.				
14.7. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să faciliteze eliminarea lor în condiții de siguranță și eliminarea în condiții de siguranță a unor				

substanțe reziduale conexe de către utilizator, de către pacient sau de către alte persoane. În acest scop, producătorii identifică și testează procedurile și măsurile prin care dispozitivele pot fi eliminate în condiții de siguranță după utilizare. Astfel de proceduri sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.				
15. Dispozitive cu funcție de diagnostic sau de măsurare				
15.1. Dispozitivele pentru diagnostic și dispozitivele cu funcție de măsurare sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure un grad suficient de acuratețe, precizie și stabilitate pentru scopul propus, pe baza unor metode științifice și tehnice adecvate. Toleranțele de precizie sunt indicate de producător.				
15.2. Măsurătorile efectuate de dispozitivele cu funcție de măsurare sunt exprimate în unități legale în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE a Consiliului ⁽⁴⁾ .				
16. Protecția împotriva radiațiilor				
16.1. Aspecte generale (a) Dispozitivele sunt proiectate, fabricate și ambalate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la radiații să fie redusă pe cât posibil și într-o manieră care să fie compatibilă cu scopul propus, fără a restrânge aplicarea dozelor adecvate specificate în scop terapeutic sau de diagnostic.				
(b) Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații nocive sau potențial nocive conțin informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, la mijloacele de protecție a pacientului și a utilizatorului și la modurile de evitare a manevrelor incorecte și de reducere a riscurilor				

inerente instalării pe cât posibil și în mod adecvat. Sunt precizate, de asemenea, informațiile cu privire la acceptare și la testarea performanței, la criteriile de acceptare și la procedura de întreținere.				
16.2. Iradierea intenționată (a) Dacă dispozitivele sunt proiectate să emită niveluri periculoase sau potențial periculoase de radiații ionizante și/sau neionizante necesare pentru un scop medical specific, ale căror beneficii sunt însă considerate mai importante decât riscurile inerente emisiei, utilizatorul are posibilitatea de a controla emisiile. Astfel de dispozitive sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure reproductibilitatea parametrilor variabili relevanți cu o toleranță acceptabilă.				
(b) Dacă dispozitivele sunt destinate să emită radiații periculoase sau potențial periculoase, ionizante și/sau neionizante, acestea sunt echipate, pe cât posibil, cu indicatori de avertizare vizuală și/sau sonoră care să semnaleze aceste emisii de radiații.				
16.3. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să limiteze cât se poate de mult expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisia de radiații neintenționate, parazite sau difuze. Dacă este posibil și oportun, se aleg metode care să reducă expunerea la radiații a pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane care ar putea fi afectate.				
16.4. Radiațiile ionizante (a) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate luând în considerare cerințele Directivei 2013/59/Euratom de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante.				

(b) Dispozitivele destinate să emită radiații ionizante sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure că, în cazul în care este posibil, ținând cont de utilizarea propusă, cantitatea, geometria și calitatea radiațiilor emise să poată fi reglate și controlate în timpul tratamentului.				
(c) Dispozitivele care emit radiații ionizante destinate radiodiagnosticului sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure o calitate a imaginii și/sau a rezultatului potrivite scopului medical propus, reducând în același timp la minimum expunerea la radiații a pacientului și a utilizatorului.				
(d) Dispozitivele care emit radiații ionizante și care sunt destinate radiologiei terapeutice sunt proiectate și fabricate astfel încât să permită o monitorizare și un control fiabil al dozei administrate, al tipului de fascicul, al energiei și, după caz, al calității radiațiilor.				
17. Sisteme electronice programabile – dispozitive care încorporează sisteme electronice programabile și software care reprezintă dispozitive în sine				
17.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software sau software care reprezintă dispozitive în sine, sunt proiectate astfel încât să se asigure repetabilitatea, fiabilitatea și performanța în funcție de utilizarea propusă pentru acestea. În cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce pe cât posibil riscurile aferente sau afectarea performanței.				
17.2. În cazul dispozitivelor care încorporează software sau al software-ului care reprezintă dispozitive în sine, software-ul este dezvoltat și produs conform tehnologiilor de vârf în domeniu,				

luând în considerare principiile ciclului de viață al dezvoltării, ale gestionării riscurilor, inclusiv ale securității informațiilor, ale verificării și ale validării.				
17.3. Software-ul menționat în prezenta secțiune care urmează să fie utilizat în combinație cu platforme software mobile este proiectat și fabricat luând în considerare caracteristicile specifice ale platformei mobile (de exemplu, dimensiunea și raportul de contrast al ecranului) și factorii externi legați de utilizarea acestuia (mediu variabil în ceea ce privește nivelul de lumină sau zgomot).				
17.4. Producătorii stabilesc cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat, necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.				
18. Dispozitivele active și dispozitivele conectate la acestea				
18.1. Pentru dispozitivele active neimplantabile, în cazul unei condiții de prim defect, se adoptă mijloace adecvate pentru a elimina sau a reduce, pe cât posibil riscurile aferente.				
18.2. Dispozitivele care încorporează o sursă de energie internă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un mijloc de determinare a stării sursei de alimentare și o avertizare sau o indicație adecvată pentru momentul în care capacitatea sursei de alimentare atinge nivelul critic. Dacă este necesar, o astfel de avertizare sau indicație este emisă înainte ca alimentarea cu energie să atingă nivelul critic.				

18.3. Dispozitivele racordate la o sursă de energie externă de care depinde siguranța pacienților sunt prevăzute cu un sistem de alarmă care să semnalizeze orice pană de curent.				
18.4. Dispozitivele destinate să monitorizeze unul sau mai mulți parametri clinici ai unui pacient sunt echipate cu sisteme de alarmă adecvate care să permită avertizarea utilizatorului în privința situațiilor care ar putea conduce la moartea pacientului sau la deteriorarea severă a stării lui de sănătate.				
18.5. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se reducă pe cât posibil riscurile de a crea interferențe electromagnetice care ar putea afecta funcționarea dispozitivului respectiv sau a altor dispozitive sau echipamente din mediul de utilizare propus.				
18.6. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să ofere un nivel de imunitate intrinsecă la interferența electromagnetică care să fie adecvat pentru a permite funcționarea propusă a acestora.				
18.7. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să se evite, pe cât posibil, riscul de șocuri electrice accidentale ale pacientului, utilizatorului sau oricărei alte persoane, atât în condiții normale de utilizare a dispozitivului, cât și în cazul unei condiții de prim defect, cu condiția ca dispozitivul să fie instalat și întreținut conform indicațiilor constructorului.				
18.8. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să fie protejate, pe cât posibil, împotriva accesului neautorizat care ar împiedica dispozitivul să funcționeze în conformitate cu scopul propus.				

19. Cerințe speciale pentru dispozitivele implantabile active				
19.1. Dispozitivele implantabile active sunt astfel proiectate și fabricate încât să se elimine sau să se reducă, pe cât posibil: (a) riscurile legate de utilizarea surselor de alimentare cu energie, îndeosebi atunci când se folosește electricitatea, riscuri cu privire la izolație, la scurgeri de curent sau la supraîncălzirea dispozitivelor;				
(b) riscurile legate de tratamentele medicale, în special cele care rezultă ca urmare a folosirii defibrilatoarelor sau a echipamentului chirurgical de înaltă frecvență; și				
(c) riscurile care pot să apară în condițiile în care nu este posibilă întreținerea și calibrarea dispozitivelor, inclusiv: creșterea excesivă a scurgerilor de curent; îmbătrânirea materialului utilizat; căldura excesivă degajată de dispozitiv; scăderea preciziei oricăror mecanisme de măsurare și control.				
19.2. Dispozitivele implantabile active sunt proiectate și fabricate astfel încât să se asigure: — dacă este cazul, compatibilitatea dintre dispozitive și substanțele pe care sunt destinate a le administra; și — fiabilitatea sursei de energie.				
19.3. Dispozitivele implantabile active și, dacă este cazul, componentele acestora sunt identificabile, pentru a permite luarea măsurilor necesare ca urmare a descoperirii unui risc potențial legat de dispozitive sau de componentele acestora.				
19.4. Dispozitivele implantabile active poartă un cod prin care acestea și producătorul acestora să poată fi identificați foarte exact (în special privind tipul de produs și anul său de fabricație); codul este accesibil pentru a fi citit, dacă				

este necesar, în absența unei intervenții chirurgicale.				
20. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice				
20.1. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât să protejeze pacienții și utilizatorii împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența la mișcare, instabilitatea și piesele mobile.				
20.2. Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la cel mai mic nivel posibil riscurile provenite din vibrația generată de dispozitive, ținând seama de progresul tehnic și de mijloacele disponibile pentru limitarea vibrațiilor, în special la sursă, dacă vibrațiile nu fac parte din specificațiile de funcționare.				
20.3. Dispozitivele sunt astfel proiectate și fabricate încât riscurile legate de emisiile sonore să fie reduse la nivelul cel mai scăzut posibil, luând în considerare progresul tehnic și mijloacele disponibile pentru reducerea zgomotului, mai ales la sursă, exceptând cazul în care emisiile sonore fac parte din specificațiile de funcționare ale dispozitivului.				
20.4. Terminalele și conectorii la sursele de energie electrică, gaze, energie hidraulică sau pneumatică care trebuie manipulate de către utilizator sau alte persoane sunt proiectate și fabricate astfel încât să se reducă la minimum toate riscurile posibile.				
20.5. Erorile care ar putea fi făcute la montarea sau remontarea anumitor piese care ar putea constitui o sursă de risc sunt eliminate prin proiectarea și construcția acestor piese sau, dacă acest lucru nu este posibil, prin informații inscripționate direct pe piese sau pe carcasa acestora.				

Aceleași informații figurează și pe piesele mobile și/sau pe carcasa lor, atunci când este necesară cunoașterea direcției mișcării lor pentru a se evita un risc.				
20.6. Părțile accesibile ale dispozitivelor (cu excepția pieselor și a zonelor destinate să furnizeze căldură sau să atingă anumite temperaturi date) și spațiul din vecinătatea acestora nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial de risc în condiții normale de utilizare.				
21. Protecția împotriva riscurilor pentru pacient sau utilizator prezentate de dispozitive care furnizează energie sau administrează substanțe				
21.1. Dispozitivele destinate să furnizeze pacientului energie sau să administreze substanțe sunt astfel proiectate și fabricate încât cantitatea care urmează să fie furnizată sau administrată să poată fi reglată și menținută cu o precizie suficientă pentru a asigura siguranța pacientului și a utilizatorului.				
21.2. Dispozitivele sunt echipate cu mijloace de prevenire și/sau de avertizare a oricărei anomalii a cantității de energie furnizată sau de substanțe administrate care ar putea să prezinte un pericol. Dispozitivele încorporează mijloace adecvate de prevenire, pe cât posibil, a emiterii accidentale a unor niveluri periculoase de energie sau substanțe de la o sursă de energie și/sau de substanțe.				
21.3. Funcția mijloacelor de control și a indicatoarelor este specificată în mod clar pe dispozitive. Dacă un dispozitiv poartă instrucțiunile necesare funcționării sale sau indică parametrii de funcționare sau de reglare cu ajutorul unui sistem vizual, aceste informații sunt inteligibile pentru utilizator și, după caz, pentru pacient.				

22. Protecția împotriva riscurilor prezentate de dispozitivele medicale destinate de producător pentru utilizarea de către nespecialiști				
22.1. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în mod corespunzător pentru scopul propus, ținând seama de competențele și mijloacele aflate la dispoziția nespecialiștilor și de influența care rezultă din diferențele nespecialiștilor cu privire la tehnică și mediu care pot fi anticipate în mod rezonabil. Informațiile și instrucțiunile furnizate de producător sunt ușor de înțeles și de aplicat de către persoana laică.				
22.2. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști sunt proiectate și fabricate astfel încât: — să asigure faptul că dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță și de precizie de către utilizatorul propus în toate etapele procedurii dacă este necesar, după o formare și/sau informare adecvată; — să reducă, pe cât posibil și în mod adecvat, riscul de tăieturi sau înțepături accidentale, precum rănilor provocate de ace; și — să reducă pe cât posibil riscul de eroare din partea utilizatorului propus în manipularea dispozitivului și, după caz, în interpretarea rezultatelor.				
22.3. Dispozitivele destinate utilizării de către nespecialiști includ, după caz, o procedură prin care laicul: — poate verifica dacă, în momentul utilizării, dispozitivul va funcționa astfel cum este prevăzut de către producător; și — după caz, este avertizat dacă dispozitivul nu a reușit să furnizeze un rezultat valabil.				

CAPITOLUL III, CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL				
23. Eticheta și instrucțiunile de utilizare				
23.1. Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site, luând în considerare următoarele:				
(a) suportul, formatul, conținutul, lizibilitatea și amplasarea etichetei și a instrucțiunilor de utilizare sunt corespunzătoare dispozitivului respectiv, destinației sale și cunoștințelor tehnice, experienței, educației sau instruirii utilizatorului sau utilizatorilor propuși. În special, instrucțiunile de utilizare sunt scrise în termeni ușor de înțeles de către utilizatorul propus și, după caz, acestea sunt completate cu desene și diagrame;				
(b) informațiile care trebuie să figureze pe etichetă sunt furnizate chiar pe dispozitiv. Dacă acest lucru nu este fezabil sau adecvat, unele informații sau toate informațiile pot să apară pe ambalajul fiecărei unități și/sau pe ambalajul dispozitivelor multiple.				
(c) etichetele sunt furnizate într-un format lizibil și pot fi completate cu informații care pot fi citite cu instrumente, cum ar fi identificarea prin radiofrecvență (<i>radio frequency identification</i> – RFID) sau coduri de bare.				
(d) instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu dispozitivele. În				

mod excepțional, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele din clasa I și din clasa IIa, în cazul în care aceste dispozitive pot fi utilizate în condiții de siguranță în absența instrucțiunilor și cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta secțiune.				
(e) dacă sunt furnizate dispozitive multiple pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care se cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.				
(f) dacă sunt furnizate dispozitive multiple pentru un singur utilizator și/sau loc, poate fi furnizată o singură copie a instrucțiunilor de utilizare în cazul în care se cumpărătorul este de acord, acesta din urmă putând solicita furnizarea în mod gratuit a unor copii suplimentare.				
(g) riscurile reziduale care trebuie comunicate utilizatorului și/sau altor persoane sunt incluse ca limitări, contraindicații, precauții sau avertismente în informațiile furnizate de către producător.				
(h) după caz, informațiile furnizate de producător sunt prezentate sub formă de simboluri recunoscute la nivel internațional. Orice simbol sau culoare de identificare utilizată este în conformitate cu standardele armonizate sau cu CS. În domeniile în care nu există standarde sau CS armonizate, simbolurile și culorile sunt descrise în documentația furnizată împreună cu dispozitivul.				
23.2. Informațiile de pe etichetă Eticheta cuprinde toate informațiile următoare: (a) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;				

(b) detaliile strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul propus al dispozitivului;				
(c) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social;				
(d) dacă producătorul își are sediul social în afara Uniunii, numele reprezentantului autorizat și adresa sediului social al reprezentantului autorizat;				
(e) după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează: — o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană; sau — țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană; sau — țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012;				
(f) după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5;				
(g) numărul de lot sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvintele NUMĂR DE LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;				
(h) suportul UDI menționat la art. 27 alin. (4) și în anexa VII partea C;				
(i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună, acolo unde acest lucru este relevant;				
(j) în cazul în care nu există nicio indicație cu privire la data până la care				

acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează data fabricației. Data fabricației poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar;				
(k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;				
(l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare;				
(m) avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului, precum și a oricărei alte persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate, ținând seama de utilizatorii propuși;				
(n) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întregul teritoriu al Uniunii;				
(o) dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reutilizat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reutilizare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reutilizare;				
(p) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”;				
(q) precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea „exclusiv pentru investigații clinice”;				

(r) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau să fie aplicate pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, compoziția calitativă globală a dispozitivului și informațiile cantitative cu privire la principalul sau principalii constituenți responsabili de îndeplinirea acțiunii principale pentru care a fost propus;				
(s) pentru dispozitivele implantabile active, numărul de serie, iar, pentru alte dispozitive implantabile, numărul de serie sau numărul de lot.				
23.3. Informațiile de pe ambalajul care asigură păstrarea stării sterile a unui dispozitiv („ambalaj steril”):				
Următoarele informații figurează pe ambalajul steril:				
(a) o indicație care să permită recunoașterea ambalajului steril ca atare;				
(b) o declarație care să certifice că dispozitivul este steril;				
(c) metoda de sterilizare;				
(d) numele și adresa producătorului;				
(e) descrierea dispozitivului;				
(f) în cazul în care dispozitivul este destinat investigației clinice, cuvintele „exclusiv pentru investigații clinice”;				
(g) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”;				
(h) luna și anul fabricației;				
(i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau				

implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună; și				
(j) instrucțiunea de a verifica instrucțiunile de utilizare pentru a determina ce trebuie făcut în cazul în care ambalajul steril se deteriorează sau este deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.				
23.4 Informațiile din instrucțiunile de utilizare Instrucțiunile de utilizare conțin toate informațiile următoare: (a) datele menționate în secțiunea 23.2 lit. (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) și (r);				
(b) scopul propus al dispozitivului, cu precizarea clară a indicațiilor, a contraindicațiilor, a grupului sau a grupurilor-țintă de pacienți și a utilizatorilor propuși, după caz;				
(c) după caz, o specificare a beneficiilor clinice propuse;				
(d) după caz, linkuri către rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică menționat la art. 32;				
(e) caracteristicile de performanță ale dispozitivului;				
(f) după caz, informații pe baza cărora profesionistul din domeniul sănătății să poată verifica dacă dispozitivul este adecvat și să poată alege software-ul și accesoriile corespunzătoare;				
(g) orice risc rezidual, contraindicație și orice efect secundar nedorit, inclusiv informațiile care trebuie comunicate pacientului în acest sens;				
(h) specificațiile de care utilizatorul are nevoie pentru a utiliza dispozitivul în mod corespunzător, de exemplu dacă dispozitivul are o funcție de măsurare, gradul de precizie declarat al acestuia;				

(i) detalii cu privire la orice tratament sau manipulare de pregătire a dispozitivului înainte de a fi gata de utilizare sau în cursul utilizării, cum ar fi sterilizarea, asamblarea finală, calibrarea etc., inclusiv gradul de dezinfectare necesar pentru a asigura siguranța pacienților, precum și toate metodele disponibile pentru atingerea respectivului grad de dezinfectare;				
(j) orice cerință pentru unități speciale, formare specială sau calificări speciale ale utilizatorului dispozitivului și/sau ale altor persoane;				
(k) informațiile necesare pentru a verifica dacă dispozitivul este instalat în mod corespunzător și dacă acesta este gata de funcționare în condiții de siguranță și astfel cum este prevăzut de către producător, împreună cu, după caz: — detalii privind natura și frecvența întreținerii preventive și periodice, precum și privind eventuala pregătire prin curățare sau dezinfecție; - identificarea oricăror componente consumabile și modul în care se înlocuiesc acestea; - informații privind orice calibrare necesară pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului în condiții de siguranță pe toată durata de viață prevăzută a acestuia; și - metodele de eliminare a riscurilor întâmpinate de persoanele implicate în instalarea, calibrarea sau întreținerea dispozitivelor;				
(l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, instrucțiuni pentru cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis în mod neintenționat înainte de utilizare;				
(m) dacă dispozitivul este furnizat în stare nesterilă cu intenția ca acesta să fie sterilizat înainte de utilizare, instrucțiuni adecvate pentru sterilizare;				

(n) dacă dispozitivul este reutilizabil, informații privind procesele adecvate care să permită reutilizarea, inclusiv curățarea, dezinfectarea, ambalarea și, după caz, metoda validată de resterilizare, adecvată statului membru sau statelor membre în care dispozitivul a fost introdus pe piață. Se furnizează informații pentru identificarea momentului când dispozitivul nu mai poate fi reutilizat, de exemplu semnele de degradare a materialului sau numărul maxim de reutilizări permise;				
(o) dacă este cazul, o mențiune care să indice că dispozitivul poate fi reutilizat numai dacă fabricantul își asumă responsabilitatea recondiționării acestuia în sensul respectării cerințelor generale privind siguranța și performanța;				
(p) dacă dispozitivul poartă o indicație precizând faptul că acesta este de unică folosință, informații privind caracteristicile cunoscute și factorii tehnici cunoscuți de producător care ar putea genera un risc dacă dispozitivul ar fi reutilizat. Aceste informații se bazează pe o secțiune specifică a documentației producătorului referitoare la gestionarea riscurilor, în care astfel de caracteristici și de factori tehnici sunt abordați în detaliu. Dacă, în conformitate cu secțiunea 23.1 litera (d), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, informațiile sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere;				
(q) în cazul dispozitivelor destinate utilizării împreună cu alte dispozitive și/sau echipamente de uz general: — informații pentru identificarea acestor dispozitive sau echipamente, pentru a obține o combinație sigură; și/sau - informații privind orice restricție cunoscută privind combinațiile de dispozitive și de echipamente;				

(r) dacă dispozitivul emite radiații în scopuri medicale: - informații detaliate cu privire la natura, tipul și, după caz, intensitatea și distribuția radiațiilor emise; - mijloacele de protecție a pacientului, a utilizatorului sau a altor persoane împotriva iradierii neintenționate în timpul utilizării dispozitivului;				
(s) informații care permit ca utilizatorul și/sau pacientul să fie informat cu privire la orice avertisment, precauție, contraindicație, măsură care trebuie luată și restricție de utilizare referitoare la dispozitiv. Aceste informații permit, după caz, ca utilizatorul să instruiască pacientul cu privire la orice avertisment, precauție, contraindicație, măsură care trebuie luată și la orice restricție de utilizare referitoare la dispozitiv. Informațiile cuprind, după caz: — avertismente, precauții și/sau măsuri care trebuie luate în caz de defecțiune a dispozitivului sau schimbări ale performanțelor sale care ar putea afecta siguranța; - avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil, cum ar fi câmpuri magnetice, efecte electrice și electromagnetice externe, descărcări electrostatice, radiații asociate procedurilor de diagnostic sau terapeutice, presiune, umiditate sau temperatură; - avertismente, precauții și/sau măsurile care trebuie luate în ceea ce privește riscurile de interferență generate de prezența previzibilă în mod rezonabil a dispozitivului în cursul anumitor investigații diagnostice, evaluări, tratamente terapeutice sau alte proceduri, precum interferențe electromagnetice emise de dispozitiv care afectează alte echipamente;				

- dacă dispozitivul este destinat administrării de medicamente, țesuturi sau celule de origine umană sau animală, sau derivați ai acestora, sau de substanțe biologice, orice restricție sau incompatibilitate în alegerea substanțelor care urmează să fie administrate; - avertismente, precauții și/sau restricții referitoare la substanțele medicamentoase sau materialele biologice care sunt încorporate în dispozitiv ca parte integrantă a dispozitivului; și - precauții legate de materialele încorporate în dispozitiv care conțin sau constau în substanțe CMR sau substanțe perturbatoare ale sistemului endocrin sau care ar putea duce la sensibilizare sau la reacție alergică a pacientului sau a utilizatorului;				
(t) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau din combinații de substanțe care sunt menite să fie introduse în corpul uman și care sunt absorbite sau dispersate local în organismul uman, avertismente și precauții, dacă este cazul, legate de profilul general al interacțiunii dintre dispozitiv și produsele sale de metabolism cu alte dispozitive, medicamente și alte substanțe, precum și contraindicații, efecte secundare nedorite și riscuri legate de supradozaj;				
(u) în cazul dispozitivelor implantabile, informații calitative și cantitative generale privind materialele și substanțele la care pot fi expuși pacienții;				
(v) avertismente sau precauții care trebuie luate pentru a facilita eliminarea în condiții de siguranță a dispozitivului, a accesoriilor sale și a consumabilelor utilizate cu acesta, după caz. Aceste informații cuprind, după caz: — pericole de infecție sau microbiene precum explanturi, ace sau echipamente				

chirurgicale contaminate cu substanțe cu potențial infecțios de origine umană; și - pericole de natură fizică precum obiectele ascuțite; Dacă, în conformitate cu secțiunea 23.1 lit. (d), nu sunt necesare instrucțiuni de utilizare, aceste informații sunt puse la dispoziția utilizatorului, la cerere;				
(w) în cazul dispozitivelor destinate utilizării de către laici, situațiile în care utilizatorul ar trebui să se consulte cu un profesionist din domeniul sănătății;				
(x) pentru dispozitivele care se află în domeniul de aplicare al prezentului regulament în temeiul art. 1 alin. (2), informații privind lipsa unui beneficiu clinic și riscurile legate de utilizarea dispozitivului;				
(y) data emiterii instrucțiunilor de utilizare sau, dacă acestea au fost revizuite, data emiterii și identificatorul ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare;				
(z) o notă adresată utilizatorului și/sau pacientului care precizează că orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit;				
(aa) informații care trebuie furnizate pacienților cu un dispozitiv implantat în conformitate cu art. 18;				
(ab) pentru dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile, inclusiv software, sau software-ul care reprezintă dispozitive în sine, cerințele minime referitoare la hardware, caracteristicile rețelelor de IT și măsurile de securitate IT, inclusiv protecția împotriva accesului neautorizat,				

necesare pentru a rula software-ul în conformitate cu scopul propus.				
---	--	--	--	--