Opfyldelse af væsentlige krav

Medicinsk udstyr under afprøvning (navn, model etc.):

Fabrikant:

Dato:

*Vejledningstekst (i grønt) skal slettes:*

*Denne oversigt kan anvendes til at afklare hvilke væsentlige krav der er relevante, og i hvilket omfang de er opfyldt for et medicinsk udstyr. Alle væsentlige krav skal være opfyldt, undtaget de krav som bliver undersøgt i den kliniske afprøvning. På baggrund af oversigten over de væsentlige krav kan fabrikanten afgive sin erklæring hvori der bekræftes at udstyret opfylder de væsentlige krav (med henvisning til relevant udstyrsdirektiv) undtaget de aspekter, der er omfattet af afprøvningen samt dokumentation for, at der, f.s.v.a. disse aspekter, er truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersonernes helbred og sikkerhed.*

*Nedenfor ses en skabelon til en tabel/matrix over de væsentlige krav for et medicinsk udstyr. De væsentlige krav for medicinsk udstyr er angivet i Direktiv 93/42/EØF eller i dansk lovgivning i Bilag 1 i Bekendtgørelse om medicinsk udstyr 1263 /2008. De væsentlige krav for aktivt, implantabelt medicinsk udstyr findes i Direktiv 90/385/EEC eller i dansk lovgivning i Bilag 1 i Bekendtgørelse om aktivt, implantabelt udstyr 1264/2008.*

| **Væsentlige krav** | **Gælder kravet? J/N** | **Anvendte standarder helt eller delvist** | **Dokumentation for overensstemmelse med standarder** | **Begrundelse for afvigelse** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **I ) Generelle krav** |  |  |  |  |
| 1) Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici, som kan være forbundet med udstyrets påtænkte anvendelse, er acceptable i forhold til de fordele, udstyret frembyder for patienten/bruger, og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.  Det indebærer:  – at risici i forbindelse med forkert brug som følge af udstyrets ergonomiske karakteristika og de omgivelser, hvori det skal anvendes (design for patientsikkerhed), begrænses i videst mulig omfang, og  – at der tages hensyn til brugernes teknologiske viden, erfaring og uddannelse, og hvor det er hensigtsmæssigt, de lægelige og fysiske omstændigheder (design for lægfolk, erhvervsfolk, handicappede eller andre bruger). |  |  |  |  |
| 2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for udstyret, skal følge princippet om sikkerhedsintegration, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.  For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:  – fjerne eller i videst muligt omfang at mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)  – i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes  – give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforholdsregler ikke er tilstrækkelige. |  |  |  |  |
| 3. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne; det skal konstrueres, fremstilles og udfærdiges på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde en eller flere af de § 1, stk. 2, nr. 1, nævnte funktioner, som angivet af fabrikanten. |  |  |  |  |
| 4. Karakteristika og ydeevne, jf. punkt 1-3, må i den af fabrikanten angivne levetid ikke ændre sig i et sådant omfang, at patientens kliniske tilstand forværres, eller at patientens eller en eventuel tredjemands sikkerhed bringes i fare, når udstyret udsættes for de påvirkninger, som kan opstå under normale anvendelsesforhold. |  |  |  |  |
| 5. Udstyr skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at dets karakteristika og ydeevne ikke ændres under oplagring eller transport efter de anvisninger og oplysninger, som fabrikanten har givet. |  |  |  |  |
| 6. Risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne. |  |  |  |  |
| 6a. Påvisningen af overensstemmelse med de væsentlige krav skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med bilag X. |  |  |  |  |
| **II) Krav til konstruktion og fremstilling** |  |  |  |  |
| **7. Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber** |  |  |  |  |
| 7.1. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at karakteristika og ydeevne, jf. afsnit I, »Generelle krav«, overholdes. Der bør lægges særligt vægt på:  – valget af materialer, navnlig med hensyn til toksicitet og i givet fald antændelighed,  – den indbyrdes kompatibilitet mellem de anvendte materialer og biologiske væv, celler samt legemsvæsker, idet der tages hensyn til udstyrets formål,  – hvor det er hensigtsmæssigt, resultaterne af biofysisk forskning eller modelforskning, hvis validitet er godtgjort på forhånd. |  |  |  |  |
| 7.2. Udstyret skal konstrueres, fremstilles og emballeres på en sådan måde, at den risiko, som kontaminerende stoffer og reststoffer udgør for det personale, der deltager i transporten, oplagringen og anvendelsen af udstyret, samt for patienterne, mindskes mest muligt i overensstemmelse med produktets formål. Der bør især tages hensyn til det udsatte væv samt til udsættelsens varighed og frekvens. |  |  |  |  |
| 7.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det uden fare kan anvendes sammen med materialer, stoffer og luftarter, som det kommer i kontakt med ved normal anvendelse eller ved rutineprocedurer; hvis udstyret er beregnet til at administrere lægemidler, skal det konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at det er kompatibelt med de pågældende lægemidler i henhold til de bestemmelser og restriktioner, der gælder for disse, og at dets ydeevne bevares i overensstemmelse med dets formål. |  |  |  |  |
| 7.4. Når et udstyr som integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel ifølge definitionen i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF, og som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har, skal dette stofs sikkerhed, kvalitet og nyttevirkning verificeres efter metoderne i bilag I til direktiv 2001/83/EF. For de stoffer, der henvises til i første afsnit, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode en af de kompetente myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMEA) navnlig via dets udvalg i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporering af stoffet i udstyret. Den kompetente myndighed eller EMEA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ. |  |  |  |  |
| Når udstyr som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod, skal det bemyndigede organ efter at have verificeret stoffets nyttevirkning som en del af det medicinske udstyr og under hensyn til udstyrets formål anmode EMEA, via dets udvalg, om en videnskabelig udtalelse om dette stofs kvalitet og sikkerhed, herunder de kliniske fordele/risici ved inkorporering af det stof, der er fremstillet af humant blod, i udstyret. EMEA skal i sin udtalelse tage hensyn til fremstillingsprocessen og dataene vedrørende nyttevirkning af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ. |  |  |  |  |
| Hvis der foretages ændringer af et stof, der er inkorporeret i udstyr, navnlig i forbindelse med fremstillingsprocessen, skal det bemyndigede organ underrettes om ændringer og høre den relevante kompetente myndighed (det vil sige den myndighed, der er involveret i den indledende høring) for at kunne bekræfte, at kvaliteten og sikkerheden af det pågældende stof fastholdes. Den kompetente myndighed tager højde for data vedrørende nyttevirkningen af inkorporeringen af stoffet i udstyret som fastlagt af det bemyndigede organ, for at sikre, at ændringerne ikke har nogen negativ indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr. |  |  |  |  |
| Når den relevante kompetente myndighed (det vil sige den myndighed, der var involveret i den indledende høring) har indhentet oplysninger om det inkorporerede stof, som kan have indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr, skal den rådgive det bemyndigede organ om, hvorvidt disse oplysninger har indvirkning på det påviste forhold mellem fordele og risici ved tilsætningen af stoffet til det medicinske udstyr. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til den opdaterede videnskabelige udtalelse i forbindelse med den fornyede vurdering af overensstemmelsesvurderingsproceduren. |  |  |  |  |
| 7.5. Udstyret skal konstrueres og fremstilles således, at de risici, som skyldes stoffer, der afgives af udstyret, begrænses i videst muligt omfang. Der skal især fokuseres på stoffer, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i overensstemmelse med bilag I til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer.  Hvis dele af et udstyr (eller udstyret selv), som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller udstyr, der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, indeholder phthalater, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 i overensstemmelse med bilag I til direktiv 67/548/EØF, skal dette udstyr mærkes på selve udstyret og/eller på emballagen for hver enhed, eller hvor det er hensigtsmæssigt på salgsemballagen som udstyr, der indeholder phthalater. |  |  |  |  |
| Hvis hensigten med dette udstyr er behandling af børn, gravide eller ammende mødre, skal fabrikanten afgive en særlig begrundelse for anvendelse af disse stoffer med henblik på overensstemmelse med de væsentlige krav, især i dette stykke, som led i den tekniske dokumentation. Endvidere skal fabrikanten i brugsanvisningen give de oplysninger om tilstedeværende risici for disse patientgrupper, og hvor det er relevant, om passende sikkerhedsforanstaltninger. |  |  |  |  |
| 7.6. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de risici, som opstår ved utilsigtet indtrængen af stoffer i udstyret, begrænses i videst muligt omfang, idet der tages hensyn til udstyret og de omgivelser, hvori det skal anvendes. |  |  |  |  |
| **8. Infektion og mikrobiel kontaminering** |  |  |  |  |
| 8.1. Udstyret og dets fremstillingsproces skal udformes på en sådan måde, at infektionsfaren fjernes eller begrænses mest muligt for patient, bruger og tredjemand. Konstruktionen skal gøre det let at håndtere udstyret og skal om nødvendigt mindske kontamineringen af udstyret via patienten eller omvendt under anvendelsen i videst muligt omfang. |  |  |  |  |
| 8.2. Væv af animalsk oprindelse skal stamme fra dyr, der har været underkastet veterinærkontrol og overvågning, der er tilrettelagt ud fra, hvorledes vævene tænkes anvendt.  De bemyndigede organer skal opbevare oplysninger om dyrenes geografiske oprindelse.  Behandling, præservering, testning og håndtering af væv, celler og stoffer af animalsk oprindelse skal foregå på en sådan måde, at der opnås optimal sikkerhed. Navnlig skal sikkerheden tilgodeses i forbindelse med vira og andre overførbare agenser gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen. |  |  |  |  |
| 8.3. Udstyr, der leveres i steril tilstand, skal konstrueres, fremstilles og pakkes i engangsemballage og/eller på en sådan passende måde, at det sikres, at det er sterilt ved markedsføringen, og at det under de fastsatte oplagrings- og transportvilkår forbliver sterilt, indtil den indpakning, der sikrer steriliteten, beskadiges eller åbnes. |  |  |  |  |
| 8.4. Udstyr, der leveres i steril tilstand, skal være fremstillet og steriliseret efter en hensigtsmæssig og godkendt metode. |  |  |  |  |
| 8.5. Udstyr, der skal steriliseres, skal fremstilles under passende kontrollerede (f.eks. omgivelsesmæssige) betingelser. |  |  |  |  |
| 8.6. Emballagesystemerne for ikke-sterilt udstyr skal sikre, at produktet opbevares uden forringelse med hensyn til den fastsatte renhed, og at faren for mikrobiel kontaminering mindskes mest muligt, hvis udstyret er beregnet til at blive steriliseret inden anvendelsen; emballagesystemet skal være afpasset efter den steriliseringsmetode, som fabrikanten har angivet. |  |  |  |  |
| 8.7. Emballagen og/eller mærkningen på udstyret skal gøre det muligt at skelne mellem identiske eller nærstående produkter, som sælges både i steril og ikke-steril form. |  |  |  |  |
| **9. Egenskaber vedrørende fremstillingen og omgivelserne** |  |  |  |  |
| 9.1. Når et udstyr er beregnet til at skulle anvendes sammen med andet udstyr, skal hele kombinationen, herunder sammenkoblingssystemet, være sikker og være udformet på en sådan måde, at den ikke kan skade udstyrets angivne ydeevne. Enhver restriktion med hensyn til anvendelse skal være anført på mærkningen eller brugsanvisningen. |  |  |  |  |
| 9.2. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at følgende risici udelukkes eller begrænses i videst muligt omfang:  – faren for skader som følge af udstyrets fysiske karakteristika, herunder forholdet mellem volumen og tryk, dimensionale og i givet fald ergonomiske karakteristika  – risici i forbindelse med omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, såsom risici i forbindelse med magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk, temperatur eller tryk- og accelerationsudsving  – faren for gensidig interferens med andet udstyr, som normalt anvendes i de pågældende undersøgelser eller til den pågældende behandling  – risici, der opstår som følge af de anvendte materialers ældning eller forringet præcision i en given måle- eller kontrolmekanisme, når vedligeholdelse og kalibrering ikke er mulig (som ved implantater). |  |  |  |  |
| 9.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for brand eller eksplosion begrænses mest muligt ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst. Udstyr, hvis formål indebærer, at det udsættes for eller anvendes i forbindelse med brændbare stoffer eller stoffer, som kan føre til antænding, skal vies særlig opmærksomhed |  |  |  |  |
| **10. Udstyr med målefunktion** |  |  |  |  |
| 10.1. Udstyr, som har en målefunktion, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der kan foretages en tilstrækkelig stabil og nøjagtig måling inden for tolerancer, som er relevante under hensyntagen til udstyrets formål. Tolerancerne angives af fabrikanten. |  |  |  |  |
| 10.2. Måle-, kontrol- og displayindretninger skal konstrueres efter ergonomiske principper under hensyntagen til udstyrets formål. |  |  |  |  |
| 10.3. Målinger, der udføres af udstyr, som har en målefunktion, skal udtrykkes i forskriftsmæssige enheder i overensstemmelse med bestemmelserne i Rådets direktiv 80/181/EØF. |  |  |  |  |
| **11.Strålingsbeskyttelse** |  |  |  |  |
| 11.1.1. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den stråling, som patienter, brugere og andre personer udsættes for, begrænses til det mindsteniveau, som er foreneligt med udstyrets formål, idet den strålingsdosis, der er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnosticeringen dog ikke må begrænses. |  |  |  |  |
| 11.2.1. Når udstyr er konstrueret til at udsende farlige strålingsdoser til et specifikt medicinsk formål, hvis fordele anses at opveje den fare, der er forbundet med bestrålingen, skal brugeren kunne styre bestrålingen. Sådant udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de relevante variable parametres reproducerbarhed og tolerance sikres. |  |  |  |  |
| 11.2.2. Når udstyr er beregnet til at udsende potentielt farlig, synlig og/eller usynlig stråling, skal det så vidt muligt være udstyret med visuelle og/eller hørbare indikatorer, som markerer, at der udsendes stråling. |  |  |  |  |
| 11.3.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienter, brugere og andre personer udsættes mindst muligt for utilsigtet spredt stråling. |  |  |  |  |
| 11.4.1. Brugsanvisninger til udstyr, som udsender stråling, skal indeholde præcise oplysninger om, hvilken art stråling der udsendes, hvorledes patient og bruger kan beskyttes, og hvorledes forkert brug og fare i forbindelse med installering kan undgås. |  |  |  |  |
| 11.5.1. Udstyr, som er beregnet til at udsende ioniserende stråling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at strålingsdosen, strålingskvaliteten og strålingsgeometrien så vidt muligt kan reguleres og styres under hensyn til formålet. |  |  |  |  |
| 11.5.2. Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgendiagnostik, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at der opnås en for det pågældende medicinske formål tilfredsstillende output- og/eller billedkvalitet, samtidig med at patienten og brugeren udsættes for den mindst mulige stråling. |  |  |  |  |
| 11.5.3. Udstyr, som udsender ioniserende stråling, og som er beregnet til røntgenbehandling, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at den udsendte dosis samt strålingstypen og strålingsenergien og i givet fald strålingskvaliteten kan overvåges og styres sikkert. |  |  |  |  |
| **12. Krav til udstyr, som er tilsluttet eller udstyret med en energikilde** |  |  |  |  |
| 12.1. Udstyr, som indeholder elektroniske programmerbare systemer, skal konstrueres på en sådan måde, at systemernes repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyn til formålet. Hvis der opstår en første fejlforekomst (i systemet), skal der være truffet passende forholdsregler til at fjerne de dermed forbundne risici eller begrænse dem mest muligt. |  |  |  |  |
| 12.1.a. For udstyr, der inkorporerer software, eller i sig selv er medicinsk software, skal softwaren valideres i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, validering og verificering. |  |  |  |  |
| 12.2. Udstyr med en indbygget energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal være forsynet med en indikator, som giver mulighed for at vurdere energikildens tilstand. |  |  |  |  |
| 12.3. I udstyr tilsluttet en ekstern energikilde, som er afgørende for patienternes sikkerhed, skal der være indbygget et alarmsystem, som gør opmærksom på eventuelle svigt i energikilden. |  |  |  |  |
| 12.4. Udstyr, som skal overvåge en eller flere kliniske parametre ved en patient, skal være forsynet med passende alarmsystemer, der gør det muligt at advare brugeren om situationer, der vil kunne medføre patientens død eller en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand. |  |  |  |  |
| 12.5. Udstyr skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at faren for at skabe elektromagnetiske felter, som kan påvirke andet udstyr, der er anbragt i udstyrets sædvanlige omgivelser, mindskes mest muligt. |  |  |  |  |
| 12.6. Beskyttelse mod elektriske risici: Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at faren for utilsigtede elektriske stød ved normal anvendelse og ved første fejlforekomst i videst muligt omfang undgås, når udstyret er installeret korrekt. |  |  |  |  |
| 12.7.1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at patienten og brugeren beskyttes mod mekaniske risici f.eks. i forbindelse med modstand, stabilitet og bevægelige dele. |  |  |  |  |
| 12.7.2. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af vibrationer fra udstyret reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere vibrationerne, navnlig ved kilden, medmindre vibrationerne udgør en del af den angivne ydeevne. |  |  |  |  |
| 12.7.3. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at risici som følge af støjemissioner reduceres mest muligt under hensyn til den tekniske udvikling og eksisterende midler til at reducere støjen, navnlig ved kilden, medmindre støjemissionerne udgør en del af den angivne ydeevne. |  |  |  |  |
| 12.7.4. Terminaler og tilslutningsanordninger til elektriske, hydrauliske, pneumatiske eller luftformige energikilder, som skal betjenes af brugeren, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at enhver mulig fare mindskes mest muligt. |  |  |  |  |
| 12.7.5. Tilgængelige dele af udstyret (bortset fra dele eller områder, der skal frembringe varme eller nå givne temperaturer) og deres omgivelser må ikke nå op på temperaturer, som kan udgøre en fare ved normal anvendelse. |  |  |  |  |
| 12.8.1. Det udstyr, der er beregnet til at tilføre energi eller stoffer til en patient, skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at udgangseffekten kan fastsættes og opretholdes med en præcision, der er tilstrækkelig stor til at beskytte patientens og brugerens sikkerhed. |  |  |  |  |
| 12.8.2. Udstyret skal være udstyret med et system, der forhindrer og/eller markerer enhver ukorrekt udgangseffekt, som kan indebære en fare. Udstyret skal være forsynet med et system, der i videst muligt omfang forhindrer tilfældig frigørelse af farlige mængder energi fra en energikilde og/eller stofkilde. |  |  |  |  |
| 12.9. Det skal være klart angivet på udstyret, hvorledes betjeningspaneler og indikatorer virker. Når der på et udstyr er angivet nødvendige brugsanvisninger, eller der er angivet brugs- eller justeringsparametre ved hjælp af et visuelt system, skal sådanne oplysninger være forståelige for brugeren og i givet fald for patienten. |  |  |  |  |
| **13. Fabrikantens oplysninger** |  |  |  |  |
| 13.1. Alt udstyr skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige, for at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt under hensyntagen til de forventede brugeres uddannelse og viden, og for at fabrikanten kan identificeres. De pågældende oplysninger består af angivelserne på mærkningen og angivelserne i brugsanvisningen. De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert, skal, så vidt det er praktisk muligt og hensigtsmæssigt, anbringes på selve udstyret og/eller på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på handelsemballagen. Hvis det ikke er muligt at emballere hvert enkelt udstyr for sig, skal oplysningerne fremgå af en indlægsseddel, som vedlægges udstyret. Alt udstyr skal emballeres sammen med en brugsanvisning. En sådan er undtagelsesvis ikke nødvendig for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis det kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp af sådanne anvisninger. |  |  |  |  |
| 13.2. Oplysningerne skal i givet fald anføres i form af symboler. Alle symboler eller identifikationsfarver skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder. Hvis der ikke findes nogen standard på det pågældende område, skal symboler og farver være beskrevet i den dokumentation, som ledsager udstyret. |  |  |  |  |
| 13.3. Mærkningen skal omfatte følgende oplysninger:  a) fabrikantens navn eller firmanavn og adresse. For udstyr, som importeres til Fællesskabet med henblik på distribution i Fællesskabet, skal mærkningen eller den ydre emballage eller brugsanvisningen desuden angive repræsentantens navn og adresse, hvis fabrikanten ikke har noget hovedsæde i Fællesskabet |  |  |  |  |
| b) de angivelser, som er absolut nødvendige, for at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold |  |  |  |  |
| c) betegnelsen »STERILE«, hvis dette er relevant |  |  |  |  |
| d) i givet fald betegnelsen »LOT« efterfulgt af batchkoden eller serienummeret |  |  |  |  |
| e) i givet fald den dato, frem til hvilken det er fuldt forsvarligt at anvende udstyret, angivet med år og måned |  |  |  |  |
| f) i givet fald angivelse af, at udstyret er beregnet til engangsbrug. En fabrikants angivelse af engangsbrug skal være konsekvent i hele Fællesskabet |  |  |  |  |
| g) for udstyr efter mål påtegningen »specialfremstillet udstyr«  h) for udstyr bestemt til klinisk afprøvning, påtegningen »udelukkende til klinisk afprøvning« |  |  |  |  |
| i) særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering |  |  |  |  |
| j) særlige brugsanvisninger |  |  |  |  |
| k) advarsler og/eller forholdsregler |  |  |  |  |
| l) for andet aktivt udstyr end det, der hører under litra e), fremstillingssår. Denne oplysning kan indgå i batch- eller serienummeret |  |  |  |  |
| m) steriliseringsmetode, hvis en sådan er relevant. |  |  |  |  |
| n) For udstyr som omhandlet i § 1, stk. 5, skal mærkningen angive, at udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod. |  |  |  |  |
| 13.4. Såfremt et udstyrs formål ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive formålet på mærkningen og i brugsanvisningen. |  |  |  |  |
| 13.5. Udstyr og aftagelige bestanddele skal, hvis dette er rimeligt og muligt, identificeres, i givet fald i form af batchnummer, således at det bliver muligt at træffe de relevante foranstaltninger til at erkende en potentiel risiko i forbindelse med udstyret og de aftagelige bestanddele. |  |  |  |  |
| 13.6. Brugsanvisningen skal i givet fald omfatte følgende:  a) de angivelser, der er omhandlet i punkt 13.3, med undtagelse af litra d) og e) |  |  |  |  |
| b) oplysning om den ydeevne, der er omhandlet i punkt 3, samt om eventuelle uønskede bivirkninger |  |  |  |  |
| c) for udstyr, der skal installeres sammen med eller tilsluttes andet medicinsk udstyr for at kunne fungere i overensstemmelse med dets formål, sådanne oplysninger om dets karakteristika, som er nødvendige for at kunne identificere det korrekte udstyr, som skal anvendes for at opnå en sikker kombination |  |  |  |  |
| d) alle oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, om et udstyr er installeret korrekt og kan fungere korrekt og sikkert, samt oplysninger om, hvilke vedligeholdelses- og kalibreringsforanstaltninger der skal gennemføres, og hvor hyppigt dette skal ske for at sikre, at udstyret til enhver tid fungerer korrekt og sikkert |  |  |  |  |
| e) i givet fald oplysninger med henblik på at undgå visse risici i forbindelse med implantation af udstyret |  |  |  |  |
| f) oplysninger om faren for gensidig interferens som følge af udstyret ved specifikke undersøgelser eller behandlinger |  |  |  |  |
| g) de nødvendige anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage og i givet fald oplysninger om passende gensteriliseringsmetoder |  |  |  |  |
| h) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, hvis udstyret skal steriliseres på ny, samt oplysning om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser. Når et udstyr leveres således, at det skal steriliseres før anvendelsen, skal rengørings- og steriliseringsanvisningen være affattet på en sådan måde, at udstyret stadig opfylder kravene i afsnit I, hvis anvisningen følges korrekt. Hvis det af udstyret fremgår, at det er beregnet til engangsbrug, skal der vedlægges oplysninger om de kendte karakteristika og tekniske faktorer, som fabrikanten har kendskab til kan udgøre en risiko, hvis udstyret genanvendes. Såfremt der i overensstemmelse med punkt 13.1 ikke er behov for brugsanvisninger, skal oplysningerne være tilgængelige for brugeren efter anmodning |  |  |  |  |
| i) oplysninger om eventuel yderligere behandling eller tilretning, inden udstyret anvendes (f.eks. sterilisering, endelig samling mv.) |  |  |  |  |
| j) for udstyr, som udsender stråling med et medicinsk formål, oplysninger om strålingens art, type, intensitet og fordeling. |  |  |  |  |
| Brugsanvisningen skal desuden indeholde de oplysninger, der er nødvendige, for at medicinalpersonalet kan oplyse patienten om kontraindikationer og eventuelle forholdsregler. Disse oplysninger skal bl.a. omfatte:  k) forholdsregler i tilfælde af ændringer i udstyrets ydeevne |  |  |  |  |
| l) forholdsregler, hvis udstyret under omgivelsesmæssige forhold, som med rimelighed kan forudses, udsættes for magnetfelter, elektrisk påvirkning udefra, elektrostatiske udladninger, tryk eller ændringer i tryk, acceleration, termiske antændelseskilder mv. |  |  |  |  |
| m) de nødvendige oplysninger om det eller de lægemidler, som det pågældende udstyr skal administrere, herunder enhver begrænsning i valget af stoffer, der kan administreres |  |  |  |  |
| n) forholdsregler mod eventuelle specifikke, usædvanlige risici i forbindelse med bortskaffelsen af udstyret |  |  |  |  |
| o) stoffer eller stoffer fremstillet af humant blod, som udgør en integreret bestanddel af udstyret i overensstemmelse med punkt 7.4 |  |  |  |  |
| p) den angivende grad af nøjagtighed for målingsanordninger |  |  |  |  |
| q) udstedelsesdato eller dato for seneste revision af brugsanvisningen. |  |  |  |  |