

Příloha 3 – Checklist základních požadavků dle Přílohy I MDR

Požadavek dle MDR	Vztahuje se požadavek na daný prostředek? Ano / Ne	Plně nebo částečně aplikované normy	Důkaz plnění, příslušná dokumentace	Odůvodnění, zdůvodnění neplnění, další komentáře
KAPITOLA I, OBECNÉ POŽADAVKY				
1. Prostředky musí dosahovat účinnosti určené jejich výrobcem a být navrženy a vyrobeny tak, aby při běžných podmínkách použití byly vhodné pro určený účel. Musí být bezpečné a účinné a nesmějí ohrožovat klinický stav nebo bezpečnost pacientů ani bezpečnost a zdraví uživatelů, případně dalších osob, a to za předpokladu, že veškerá rizika, která mohou s použitím těchto prostředků souviset, jsou přijatelná v porovnání s jejich přínosem pro pacienta a odpovídají vysoké úrovni ochrany zdraví a bezpečnosti, a to s ohledem na nejnovější vývoj.				
2. Smyslem požadavku v této příloze, jehož cílem je snížit rizika na nejnižší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.				
3. Výrobci zavedou, uplatňují, zdokumentují a udržují systém řízení rizik. Řízením rizik se rozumí nepřetržitý opakující se proces v rámci celého životního cyklu prostředku, který vyžaduje pravidelnou systematickou aktualizaci. V rámci řízení rizik musí výrobce provést tyto kroky:				
a) pro každý prostředek zavést a zdokumentovat plán řízení rizik;				

b) identifikovat a analyzovat známá a předvídatelná nebezpečí související s jednotlivými prostředky;				
c) odhadovat a vyhodnocovat rizika vznikající při určeném použití a při důvodně předvídatelném nesprávném použití nebo s nimi související;				
d) vyloučit nebo kontrolovat rizika uvedená v písmenu c) v souladu s požadavky bodu 4;				
e) vyhodnocovat dopad informací z výrobní fáze, a zejména ze systému sledování po uvedení na trh, na nebezpečí a četnost jejich výskytu, na odhady s nimi souvisejících rizik, jakož i na celkové riziko, poměr přínosů a rizik a přijatelnost rizik; a				
f) na základě vyhodnocení dopadu informací uvedených v písmenu e) v případě potřeby pozměnit kontrolní opatření v souladu s požadavky bodu 4.				
4. Opatření ke kontrole rizik, která výrobci zvolí při navrhování a výrobě prostředků, musí být v souladu se zásadami bezpečnosti a současně brát ohled na obecně uznávaný nejnovější vývoj. Za účelem snížení rizik musí výrobci řídit rizika tak, aby se zbytkové riziko spojené s každým nebezpečím a rovněž celkové zbytkové riziko považovalo za přijatelné. Při výběru nejvhodnějších řešení musí výrobci v uvedeném pořadí:				

a) vyloučit nebo snížit na nejnižší možnou míru rizika prostřednictvím bezpečného návrhu a výroby;				
b) ve vhodných případech přijmout odpovídající ochranná opatření, případně včetně výstražných zařízení, pokud jde o rizika, která nelze vyloučit; a				
c) poskytovat informace pro zajištění bezpečnosti (výstrahy / preventivní opatření / kontraindikace) a ve vhodných případech zajistit pro uživatele zaškolení. Výrobci musí informovat uživatele o veškerých přetrvávajících rizicích.				
5. Smyslem požadavku v této příloze, jehož cílem je snížit rizika na nejnižší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.				
a) sníží na nejnižší možnou míru rizika spojená s ergonomickými vlastnostmi prostředku a prostředí, v němž má být prostředek používán (návrh v zájmu bezpečnosti pacientů), a				
b) zváží technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, proškolení a případně prostředí použití, jakož i zdravotní a fyzický stav určených uživatelů (návrh pro laické uživatele, profesionální uživatele, osoby s postižením nebo jiné uživatele).				

6. Smyslem požadavku v této příloze, jehož cílem je snížit rizika na nejnižší možnou míru, je dosáhnout uvedeného cíle, aniž by přitom byl nepříznivě ovlivněn poměr přínosů a rizik.				
7. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby jejich vlastnosti a účinnost při určeném použití nebyly nepříznivě ovlivněny během přepravy nebo skladování, například vlivem výkyvů teploty a vlhkosti, pokud jsou zohledněny pokyny a informace poskytnuté výrobcem.				
8. Všechna známá a předvídatelná rizika a veškeré nežádoucí vedlejší účinky musí být minimalizovány a musí být přijatelné v porovnání s vyčíslenými přínosy pro pacienta a/nebo uživatele, které vycházejí z dosažené účinnosti prostředku za běžných podmínek použití.				
9. V případě prostředků uvedených v příloze XVI mají být obecné požadavky na bezpečnost uvedené v bodech 1 a 8 chápány tak, že prostředek při použití za stanovených podmínek a pro určené účely nepředstavuje žádné riziko nebo představuje riziko, které není větší než maximální přijatelné riziko související s použitím výrobku, jež odpovídá vysoké úrovni bezpečnosti a ochrany zdraví osob.				
KAPITOLA II, POŽADAVKY NA NÁVRH A VÝROBU				
10. Chemické, fyzikální a biologické vlastnosti				
10.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zaručeno, že budou splňovat požadavky na vlastnosti a účinnost uvedené v kapitole I. Zvláštní pozornost musí být věnována:				

a) výběru použitých materiálů a látek, zejména z hlediska toxicity a případně hořlavosti;				
b) kompatibilitě mezi použitými materiály a látkami a biologickými tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami s ohledem na určený účel prostředku a případně absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování;				
c) kompatibilitě mezi jednotlivými částmi prostředku, který sestává z více než jedné implantabilní části;				
d) dopadu procesů na vlastnosti materiálů;				
e) případně výsledkům biofyzikálního nebo modelového výzkumu, jejichž platnost byla již dříve prokázána;				
f) mechanickým vlastnostem použitých materiálů, případně s ohledem na vlastnosti, jako je pevnost, tvárnost, křehkost a odolnost proti oděru a únavě materiálu;				

g) vlastnostem povrchů; a				
h) potvrzení toho, že daný prostředek splňuje veškeré vymezené chemické a/nebo fyzikální specifikace.				
10.2. Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se minimalizovalo riziko vyplývající z kontaminantů a reziduí pro pacienty, s ohledem na určený účel prostředku, a pro osoby podílející se na dopravě, skladování a používání prostředků. Zvláštní pozornost musí být věnována tkáním, které jsou exponovány těmto kontaminantům a reziduím a délce trvání a četnosti expozice.				
10.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby mohly být bezpečně používány společně s materiály a látkami, včetně plynů, s nimiž přicházejí do styku při určeném použití. Jsou-li prostředky určeny k podávání léčivých přípravků, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly s dotčenými léčivými přípravky slučitelné, a to v souladu s ustanoveními a omezeními, kterými se tyto léčivé přípravky řídí, a aby byla zachována účinnost léčivých přípravků i prostředků v souladu s jejich indikacemi a určeným použitím.				
10.4. Látky 10.4.1. Navrhování a výroba prostředků Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnížší možnou míru snížena rizika způsobená případnými látkami nebo částicemi, včetně částíček oděru, produktů rozpadu a zbytků ze zpracování, které se mohou z prostředků uvolňovat. Prostředky, nebo jejich části či materiály v nich použité, které — jsou invazivní a přicházejí do přímého styku s lidským tělem, — slouží k podávání nebo opětovnému podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek, včetně plynů, do/z těla, nebo — slouží k dopravě a skladování těchto léčivých přípravků, tělních tekutin nebo látek, včetně plynů, které mají být podány nebo opětovně podány				

do těla, mohou obsahovat následující látky v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, pouze pokud je to odůvodněno podle bodu 10.4.2: a) látky, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci spadající do kategorie 1A nebo 1B, v souladu s částí 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, nebo b) látky s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány buď v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, nebo v souladu s kritérii relevantními pro lidské zdraví, která budou uvedena mezi kritérii stanovenými v aktu v přenesené pravomoci, jakmile jej Komise na základě čl. 5 odst. 3 prvního pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 přijme.				
10.4.2. Odůvodnění přítomnosti karcinogenních a mutagenních látek a/nebo látek toxických pro reprodukci nebo látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí Odůvodnění přítomnosti takových látek musí být založeno na: a) analýze a odhadu možné expozice pacienta nebo uživatele dané látky; b) analýze možných alternativních látek, materiálů nebo návrhů, včetně případných dostupných informací o nezávislém výzkumu, vzájemně hodnocených studií nebo vědeckých stanovisek příslušných vědeckých výborů, a na analýze dostupnosti takových alternativ; c) argumentaci vysvětlující, proč jsou možné náhradní látky nebo materiály, jsou-li k dispozici, či změny návrhu, jsou-li proveditelné, nevhodné z hlediska zachování funkčnosti, účinnosti a poměru přínosů a rizik daného prostředku; včetně zohlednění, zda určené použití daných prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen nebo léčbu jiných skupin pacientů považovaných ve vztahu k uvedeným látkám a/nebo materiálům za zvláště zranitelné a d) nejnovějších pokynech příslušného vědeckého výboru v souladu s body 10.4.3 a 10.4.4, v příslušných případech a jsou-li k dispozici.				
10.4.3. Pokyny týkající se ftalátů Pro účely bodu 10.4 Komise co nejdříve a nejpozději do 26. května 2018 pověří příslušný vědecký výbor vypracováním pokynů, jež budou dokončeny před 26. květnem 2020. Pověření vědeckého výboru zahrnuje alespoň posouzení přínosů a rizik přítomnosti ftalátů patřících do jakékoliv ze skupin látek uvedených v bodech 10.4.1 písm. a) a b). Posouzení přínosů a rizik zohlední určený účel a okolnosti použití daného prostředku, jakož i dostupné alternativní látky a alternativní materiály, návrhy nebo způsoby léčby.				

Pokyny se aktualizují, je-li to na základě nejnovějších vědeckých poznatků považováno za vhodné, nejméně však jednou za pět let.				
10.4.4. Pokyny týkající se jiných karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci a látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí Komise případně pověří příslušný vědecký výbor vypracováním pokynů podle bodu 10.4.3 týkajících se také jiných látek uvedených v bodu 10.4.1 písm. a) a b).				
10.4.5. Označování Pokud prostředky, jejich části či materiály v nich použité, jež jsou uvedeny v bodu 10.4.1, obsahují látky uvedené v bodu 10.4.1 písm. a) nebo b) v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, musí být jejich přítomnost označena na samotném prostředku a/nebo na obalu každé jednotky nebo případně na prodejním obalu, a to s uvedením seznamu těchto látek. Pokud určené použití těchto prostředků zahrnuje léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen nebo léčbu jiných skupin pacientů považovaných ve vztahu k uvedeným látkám a/nebo materiálům za zvláště zranitelné, musí být v návodech k použití uvedeny informace o zbytkových rizicích pro tyto skupiny pacientů a případně o vhodných preventivních opatřeních.				
10.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnížší možnou míru snížena rizika spojená s neúmyslným proniknutím látek do prostředku, a to s ohledem na prostředek a povahu prostředí, ve kterém má být používán.				
10.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla na nejnížší možnou míru snížena rizika spojená s velikostí a vlastnostmi použitých částic, které se uvolňují nebo se mohou uvolňovat do těla pacienta či uživatele, pokud nepřicházejí do styku pouze s neporušenou kůží. Zvláštní pozornost je nutno věnovat nanomateriálům.				
11. Infekce a mikrobiální kontaminace				

11.1. Prostředky a jejich výrobní postupy musí být navrženy tak, aby se vyloučilo nebo nejnížší možnou míru snížilo riziko infekce pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Návrh prostředku musí: a) na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížit rizika spojená s náhodným pořežáním či píchnutím, jako například při poranění o jehlu; b) umožňovat jednoduchou a bezpečnou manipulaci; c) omezovat na nejnížší možnou míru jakýkoliv únik mikrobů z prostředku a/nebo expozici mikrobů během použití; a d) předcházet mikrobiální kontaminaci prostředku nebo jeho obsahu jako např. vzorků nebo tekutin.				
11.2. V nezbytných případech musí být prostředky navrženy tak, aby se usnadnilo jejich bezpečné čištění, dezinfekce a/nebo opětovná sterilizace.				
11.3. Prostředky označené jako prostředky ve zvláštním mikrobiálním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby se zajistilo, že v tomto stavu zůstanou i při uvedení na trh a že v tomto stavu zůstanou i za podmínek dopravy a skladování stanovených výrobcem.				
11.4. Prostředky dodávané ve sterilním stavu musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny v souladu s vhodnými postupy, aby bylo zajištěno, že budou při uvedení na trh sterilní a, pokud nebude poškozen obal, který má zachovávat jejich sterilitu, že zůstanou při dodržení podmínek dopravy a skladování vymezených výrobcem sterilní až do doby, než bude obal otevřen v místě použití. Zajistí se, aby byla konečnému uživateli neporušenost takového obalu zcela zřejmá.				
11.5. Prostředky označené jako sterilní musí být zpracovány, vyrobeny, zabaleny a sterilizovány odpovídajícími validovanými metodami.				

11.6. Prostředky, které mají být sterilizovány, musí být vyrobeny a zabaleny za odpovídajících a kontrolovaných podmínek a v odpovídajících a kontrolovaných zařízeních.				
11.7. Obalové systémy pro nesterilní prostředky musí zachovávat neporušenost a čistotu výrobku a, mají-li být prostředky před použitím sterilizovány, musí tyto systémy minimalizovat riziko mikrobiální kontaminace. Obalový systém musí být vhodný s ohledem na sterilizační metodu uvedenou výrobcem.				
11.8. Kromě symbolu použitého k označení sterility prostředku musí označení prostředku umožnit rozlišení mezi stejnými nebo podobnými prostředky uváděnými na trh ve sterilním i nesterilním stavu.				
12. Prostředky obsahující látku, jež se považuje za léčivý přípravek, a prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny				
12.1. V případě prostředků uvedených v čl. 1 odst. 8 prvním pododstavci musí být kvalita, bezpečnost a užitečnost látky, která by při samostatném použití byla považována za léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, ověřeny analogicky s metodami uvedenými v příloze I směrnice 2001/83/ES, jak je požadováno v příslušném postupu posuzování shody podle tohoto nařízení.				
12.2. Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, musí v případech, kdy je to relevantní a které jsou omezeny na aspekty, na něž se toto nařízení nevztahuje, být v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v příloze I směrnice 2001/83/ES pro hodnocení absorpce, distribuce, metabolismu, vylučování, místní snášenlivosti, toxicity, interakce s jinými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami a možných nežádoucích účinků, jak je požadováno v použitelném postupu posuzování shody podle tohoto nařízení.				

13. Prostředky obsahující materiály biologického původu				
13.1. Na prostředky vyráběné s použitím derivátů tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, na které se použije toto nařízení podle čl. 1 odst. 6 písm. g), se použijí tato pravidla:				
a) darování, odběr a testování tkání a buněk se provádí v souladu se směrnicí 2004/23/ES;				
b) zpracování a konzervace uvedených tkání a buněk nebo jejich derivátů a jakákoliv jiná manipulace s nimi se provádí tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, za pomoci vhodných metod získávání a zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního procesu;				
c) systém vysledovatelnosti pro uvedené prostředky doplňuje a splňuje požadavky na vysledovatelnost a ochranu údajů stanovené ve směrnici 2004/23/ES a ve směrnici 2002/98/ES.				
13.2. Na prostředky vyráběné s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, se použijí tato pravidla:				

a) darování, odběr a testování tkání a buněk se provádí v souladu se směrnicí 2004/23/ES;				
b) výběr, zpracování, konzervace, testování tkání, buněk a látek zvířecího původu nebo jejich derivátů i manipulace s nimi musí být prováděny tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace virů během výrobního postupu s výjimkou případů, kdy by použití těchto metod vedlo k nepřijatelnému zhoršení ohrožujícímu klinický přínos prostředku;				
c) v případě prostředků vyráběných s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů uvedených v nařízení (EU) č. 722/2012 se použijí konkrétní požadavky stanovené v uvedeném nařízení.				
13.3. V případě prostředků vyráběných s použitím jiných neživých biologických látek, než jaké jsou uvedeny v bodech 13.1 a 13.2, se zpracování, konzervace a testování uvedených látek a manipulace s nimi provádějí tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, uživatelů a případně jiných osob, mimo jiné v rámci likvidace odpadních látek. Zejména musí být zajištěna bezpečnost, pokud jde o viry a jiná přenosná agens, za pomoci vhodných metod získávání a zavedením validovaných metod odstraňování nebo inaktivace během výrobního postupu.				
14. Konstrukce prostředků a interakce s jejich prostředím				
14.1. Je-li prostředek určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo vybavením, musí být celá kombinace včetně propojovacího systému bezpečná a nesmí narušovat stanovenou účinnost prostředků. Každé omezení použití, které se použije na tyto kombinace, musí být uvedeno na označení a/nebo v návodu k použití. Propojení, se kterými musí uživatel manipulovat, jako je přenos tekutin, plynů, elektrické nebo mechanické propojení, musí být navržena a vyrobena tak, aby se minimalizovala veškerá možná rizika, jako například nesprávné propojení.				

14.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla odstraněna nebo na nejnižší možnou míru snížena:				
a) rizika poranění, v souvislosti s jejich fyzikálními vlastnostmi, včetně poměru objem / tlak, rozměrovými a případně i ergonomickými vlastnostmi;				
b) rizika spojená s důvodně předvídatelnými vnějšími vlivy nebo podmínkami prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost, teplota, změny tlaku a zrychlení nebo interference rádiového signálu;				
c) rizika spojená s používáním prostředku, přichází-li do styku s materiály, tekutinami a látkami, včetně plynů, kterým je vystaven za běžných podmínek použití;				
d) rizika spojená s možnou negativní interakcí mezi softwarem a prostředím informačních technologií, v němž funguje a v němž dochází k interakci;				
e) rizika náhodného proniknutí látky do prostředku;				
f) rizika vzájemné interference s jinými prostředky běžně používanými při určitém vyšetřování nebo léčbě; a				

g) rizika vyplývající ze skutečnosti, že prostředky nelze udržovat nebo kalibrovat (implantáty), ze stárnutí použitých materiálů nebo ztráty přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.				
14.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována rizika požáru nebo výbuchu při běžném použití i při výskytu jedné závady. Zvláštní pozornost je nutno věnovat prostředkům, jejichž určené použití zahrnuje expozici hořlavým či výbušným látkám nebo látkám, které by mohly způsobit vznícení, nebo které se používají ve spojení s těmito látkami.				
14.4. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby seřizování, kalibrace a údržba mohly být prováděny bezpečně a účinně.				
14.5. Prostředky, které jsou určeny k fungování s jinými prostředky nebo výrobky, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby jejich interoperabilita a kompatibilita byly spolehlivé a bezpečné.				
14.6. Stupnice pro měření, monitorování nebo zobrazování musí být navrženy a vyrobeny v souladu s ergonomickými zásadami s ohledem na určený účel, uživatele a podmínky prostředí, ve kterém se mají dané prostředky používat.				
14.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se usnadnila jejich bezpečná likvidace a bezpečná likvidace souvisejících odpadních látek uživatelem, pacientem nebo jinou osobou. Za tímto účelem musí výrobci určit a otestovat postupy a opatření, v jejichž důsledku lze jejich prostředky po použití bezpečně zlikvidovat. Tyto postupy musí být popsány v návodech k použití.				

15. Prostředky s diagnostickou nebo měřicí funkcí				
15.1. Diagnostické prostředky a prostředky s měřicí funkcí musí být navrženy a vyrobeny tak, aby poskytovaly dostatečnou přesnost, správnost a stabilitu pro svůj určený účel, a to na základě vhodných vědeckých a technických metod. Meze přesnosti musí být specifikovány výrobcem.				
15.2. Výsledky měření vykonaných pomocí prostředků s měřicí funkcí musí být vyjádřeny v zákonných jednotkách v souladu s ustanoveními směrnice Rady 80/181/EHS.				
16. Ochrana před zářením				
16.1. Obecné požadavky a) Prostředky musí být navrženy, vyrobeny a zabaleny tak, aby expozice pacientů, uživatelů a dalších osob záření byla snížena na nejnížší možnou míru, a to způsobem, který je v souladu s určeným účelem, aniž by tím bylo omezeno použití odpovídajících stanovených úrovní záření pro diagnostické a léčebné účely.				
b) Návodů k použití prostředků emitujících nebezpečné nebo potenciálně nebezpečné záření musí obsahovat podrobné informace o povaze emitovaného záření, prostředcích k ochraně pacienta a uživatele a o způsobech, jak zamezit nesprávnému použití a na nejnížší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem snížit rizika plynoucí z instalace. Uvedeny musí být rovněž informace o přijatelnosti a testování účinnosti, o kritériích přijatelnosti a postupu údržby.				
16.2 Žádoucí záření a) Jsou-li prostředky navrženy k emitování nebezpečných nebo potenciálně nebezpečných úrovní ionizujícího a/nebo neionizujícího záření nezbytných pro zvláštní léčebný účel, jehož přínos se považuje za převažující nad riziky vlastního vyzařování, musí mít uživatel možnost toto vyzařování kontrolovat. Takové prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena reprodukovatelnost příslušných proměnných parametrů v přípustném rozmezí.				

b) Jsou-li prostředky určeny k emitování nebezpečného nebo potenciálně nebezpečného ionizujícího a/nebo neionizujícího záření, musí být pokud možno opatřeny vizuálními displeji a/nebo zvukovými výstrahami, které na toto vyzařování upozorňují.				
16.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby vystavení pacientů, uživatelů a dalších osob náhodnému nebo rozptýlenému nežádoucímu záření bylo co nejvíce omezeno. Je-li to možné a vhodné, volí se metody, které u pacientů, uživatelů a dalších osob, jež mohou být zasaženy, snižují expozici záření.				
16.4. Ionizující záření a) Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny s ohledem na požadavky směrnice 2013/59/Euratom, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření.				
b) Prostředky určené k emitování ionizujícího záření musí být navrženy a vyrobeny tak, aby ve vhodných případech a s ohledem na určený účel bylo možné měnit a kontrolovat množství, geometrii a kvalitu emitovaného záření, a případně je během léčby monitorovat.				
c) Prostředky emitující ionizující záření určené pro diagnostickou radiologii musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo dosaženo kvality zobrazení a/nebo výstupu, která je vhodná pro určený léčebný účel, přičemž se minimalizuje ozáření pacienta a uživatele.				
d) Prostředky, které emitují ionizující záření a jsou určené pro terapeutickou radiologii, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo možné spolehlivé monitorování a kontrola obdržené dávky, typu a energie a v případě potřeby i kvality záření svazku.				

17. Elektronické programovatelné systémy – prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy a software, který je prostředkem sám o sobě				
17.1. Prostředky obsahující elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, musí být navrženy tak, aby byla zajištěna opakovatelnost, spolehlivost a účinnost v souladu s jejich určeným použitím. Při výskytu jedné závady je třeba přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnížší možnou míru nebo možnost zhoršení účinnosti.				
17.2. U prostředků, které obsahují software, nebo u softwaru, který je prostředkem sám o sobě, musí být software navržen a vyroben s ohledem na nejnovější vývoj a s přihlédnutím k zásadám životního cyklu vývoje softwaru, řízení rizik, včetně bezpečnosti informací, ověřování a validace.				
17.3. Software uvedený v tomto bodu, který je určen k použití v kombinaci s mobilními počítačovými platformami, musí být navržen a vyroben s ohledem na specifické vlastnosti mobilní platformy (např. velikost a kontrastní poměr obrazovky) a na vnější faktory související s jejich použitím (proměnlivé prostředí, pokud jde o úroveň světla nebo hluku).				
17.4. Výrobce musí stanovit minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.				
18. Aktivní prostředky a prostředky k nim připojené				
18.1. V případě neimplantabilních aktivních prostředků je třeba při výskytu jedné závady přijmout vhodná opatření k odstranění nebo snížení následných rizik na nejnížší možnou míru.				

18.2. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnitřním zdroji napájení, musí být vybaveny zařízením, které umožní určit stav tohoto zdroje napájení a náležitě varuje nebo signalizuje, pokud kapacita zdroje napájení dosáhne kritické úrovně. V případě potřeby musí k tomuto varování či signalizaci dojít ještě předtím, než zdroj napájení dosáhne kritické úrovně.				
18.3. Prostředky, u nichž bezpečnost pacientů závisí na vnějším zdroji napájení, musí být vybaveny výstražným systémem k signalizaci výpadku zdroje napájení.				
18.4. Prostředky určené k monitorování jednoho nebo několika klinických parametrů pacienta musí být vybaveny odpovídajícími výstražnými systémy, které ohlásí uživateli vznik situace, jež by mohla vést k úmrtí pacienta nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.				
18.5. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se omezilo na nejnížší možnou míru riziko vzniku elektromagnetické interference, která by mohla narušit fungování dotčeného prostředku či jiných prostředků nebo zařízení v určeném prostředí.				
18.6. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby měly úroveň vnitřní odolnosti vůči elektromagnetickému rušení dostatečnou k tomu, aby mohly fungovat v souladu s určeným účelem.				
18.7. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo za předpokladu správné instalace a údržby podle pokynů výrobce pokud možno vyloučeno riziko náhodného úrazu pacienta, uživatele nebo jakékoliv jiné osoby elektrickým proudem při běžném použití prostředku i při výskytu jedné závady v prostředku.				

18.8. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby se v co nejvyšší míře zamezilo neoprávněnému přístupu, který by mohl bránit jejich fungování v souladu s určeným účelem.				
19. Zvláštní požadavky pro aktivní implantabilní prostředky				
19.1. Aktivní implantabilní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla vyloučena nebo na nejnižší možnou úroveň omezena: a) rizika související s použitými zdroji energie, při použití elektrické energie zvláště s ohledem na izolaci, svodové proudy a přehřátí prostředku,				
b) rizika spojená s léčbou, zejména ta, která vyplývají z použití defibrilátorů nebo vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a				
c) rizika, která mohou vzniknout proto, že prostředek nelze udržovat nebo kalibrovat, včetně rizik pocházejících zejména: — z nadměrného zvětšení svodových proudů, — ze stárnutí použitých materiálů, — z nadměrného tepla vyvolaného prostředkem, — ze snížené přesnosti měřicího nebo kontrolního mechanismu.				
19.2. Aktivní implantabilní prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zajištěna: — případná kompatibilita prostředků s látkami určenými k podání a — spolehlivost zdroje energie.				

19.3. Aktivní implantabilní prostředky a případně i jejich části musí být identifikovatelné, aby při zjištění potenciálního rizika souvisejícího s prostředky nebo s jejich částmi mohla být přijata veškerá nezbytná opatření.				
19.4. Aktivní implantabilní prostředky jsou opatřeny kódem, pomocí kterého lze jednoznačně identifikovat prostředek a jeho výrobce (zejména typ prostředku a rok jeho výroby); v případě potřeby je možné tento kód přečíst bez potřeby chirurgického zákroku.				
20. Ochrana před riziky souvisejícími s mechanickými a tepelnými vlastnostmi				
20.1. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla zaručena ochrana pacientů a uživatelů před riziky souvisejícími s mechanickými vlastnostmi, například s odolností proti pohybu, nestabilitou a pohybem některých částí.				
20.2. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z vibrací vyvolaných těmito prostředky, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení těchto vibrací, zejména u jejich zdroje, pokud tyto vibrace nejsou součástí stanovené účinnosti prostředků.				
20.3. Prostředky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo na nejnížší možnou úroveň sníženo riziko vyplývající z hluku, který emitují, a to s ohledem na technický pokrok a dostupné prostředky k omezení hluku, zejména u jeho zdroje, pokud emitovaný hluk není součástí stanovené účinnosti prostředků.				

20.4. Koncové a připojovací části ke zdrojům elektrické energie, plynu nebo hydraulické a pneumatické energie, se kterými musí uživatel nebo jiná osoba manipulovat, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byla minimalizována veškerá možná rizika.				
20.5. Chyby, které by mohly vzniknout při instalaci či opětovné instalaci určitých částí před použitím nebo během něj a mohly by být zdrojem rizika, se vyloučí při návrhu a konstrukci těchto částí nebo, pokud se to nepodaří, za pomoci informací uvedených na samotných částech a/nebo na jejich krytech. Je-li pro zabránění rizika nutno znát směr pohybu pohyblivých částí, je tato informace uvedena také na těchto částech a/nebo na jejich krytech.				
20.6. Přístupné části prostředků (s výjimkou částí nebo míst určených k dodávání tepla nebo k dosažení stanovených teplot) a jejich okolí nesmí dosahovat za běžných podmínek použití potenciálně nebezpečných teplot.				
21. Ochrana pacienta nebo uživatele před riziky, která představují prostředky dodávající energie nebo látky				
21.1. Prostředky k dodávání energie nebo látek pacientovi musí být navrženy a konstruovány tak, aby množství, jež má být dodáno, mohlo být nastaveno a udržováno s dostatečnou přesností zaručující bezpečnost pacienta a uživatele.				
21.2. Prostředky musí být vybaveny zařízením, jež zabraňuje jakýmkoli nepřesnostem v množství dodávané energie nebo dodávaných látek, které by mohly být nebezpečné, a/nebo jež tyto nepřesnosti signalizuje. Prostředky musí být vybaveny vhodným zařízením schopným v nejvyšší možné míře zabránit náhodnému uvolnění nebezpečných množství energie a/nebo látek ze zdroje energie nebo látky.				

21.3. Funkce ovládacích prvků a indikátorů musí být na prostředcích jasně uvedena. Jestliže je na prostředku umístěn návod potřebný k jeho fungování nebo uvádí provozní nebo nastavovací parametry pomocí vizuálního systému, musí být tyto informace srozumitelné uživateli a případně pacientovi.				
22.Ochrana proti rizikům, která představují zdravotnické prostředky určené výrobcem k použití laickými osobami				
22.2. Prostředky k použití laickými osobami musí být navrženy a vyrobeny tak, aby: — bylo zajištěno, že určený uživatel bude moci prostředek ve všech fázích postupu bezpečně a přesně používat, a to případně po odpovídajícím proškolení a/nebo poskytnutí odpovídajících informací, — bylo na nejnižší možnou míru a co nejvhodnějším způsobem sníženo riziko spojené s náhodným pořezáním či píchnutím, jako například při poranění o jehlu, a aby — bylo na nejnižší míru sníženo riziko chyby určeného uživatele při manipulaci s prostředkem a případně při interpretaci výsledků.				
22.3. Prostředky k použití laickými osobami musí ve vhodných případech zahrnovat postup, jehož prostřednictvím laická osoba — může ověřit, že v době použití bude prostředek fungovat tak, jak určil výrobce, a — je případně varována, pokud prostředek neposkytl platný výsledek.				
KAPITOLA III, POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE INFORMACÍ POSKYTOVANÝCH SPOLU S PROSTŘEDKEM				
23. Označení a návod k použití				
23.1. Obecné požadavky týkající se informací poskytovaných výrobcem Ke každému prostředku musí být přiloženy informace nutné k identifikaci prostředku a jeho výrobce a veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti, které jsou relevantní pro uživatele nebo případně další osoby. Tyto informace mohou být uvedeny na samotném prostředku, na obalu nebo v návodu k použití a, pokud má výrobce internetové stránky, jsou na nich k dispozici a aktualizovány, přičemž se zohlední tato pravidla:				

a) Médium, formát, obsah, čitelnost a umístění označení a návodu k použití musí odpovídat konkrétnímu prostředku, jeho určenému účelu a technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání nebo odborné přípravě určeného uživatele nebo uživatelů. Zejména návod k použití musí být napsán způsobem srozumitelným pro určeného uživatele a případně doplněn o nákresy a schémata.				
b) Informace požadované na označení musí být uvedeny na samotném prostředku. Pokud to není proveditelné nebo vhodné, některé nebo všechny informace mohou být uvedeny na obalu každé jednotky a/nebo na obalu většího počtu prostředků.				
c) Označení musí být provedeno ve formátu čitelném lidským okem a může být doplněno strojově čitelnými informacemi, například radiofrekvenční identifikací („RFID“) nebo čárovými kódy.				
d) Návod k použití se poskytuje společně s prostředky. Ve výjimečných případech se návod k použití nevyžaduje u prostředků třídy I a IIa, není-li pro bezpečné používání těchto prostředků takový návod potřebný a není-li jinde v tomto bodu stanoveno jinak.				
e) Pokud se jednomu uživateli a/nebo na jedno místo dodává větší počet prostředků, lze poskytnout jedinou kopii návodu k použití, pokud s tím souhlasí kupující, který může v každém případě požádat o bezplatné poskytnutí dalších kopií.				
f) Návod k použití lze uživateli poskytnout v jiném formátu než na papíře (např. v elektronickém formátu) v rozsahu a pouze za podmínek stanovených v nařízení (EU) č. 207/2012 nebo v jakýchkoli navazujících prováděcích pravidlech přijatých podle tohoto nařízení.				

g) Zbytková rizika, o kterých musí být uživatel a/nebo jiná osoba informováni, musí být uvedena v informacích dodávaných výrobcem jakožto omezení, kontraindikace, předběžná opatření nebo výstrahy.				
h) Tam, kde je to vhodné, mají informace uvedené výrobcem podobu mezinárodně uznávaných symbolů. Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi. V oblastech, pro které žádné harmonizované normy ani společné specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem.				
23.2. Informace na označení Označení musí obsahovat všechny tyto údaje: a) název nebo obchodní název prostředku;				
b) údaje, které uživatel nezbytně potřebuje k tomu, aby mohl identifikovat prostředek, obsah obalu a určený účel prostředku, pokud není uživateli zřejmý;				
c) jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka výrobce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;				
d) pokud má výrobce své registrované místo podnikání mimo Unii, jméno jeho zplnomocněného zástupce a adresa jeho registrovaného místa podnikání;				

e) případně údaj o tom, že prostředek obsahuje nebo zahrnuje: — léčivou látku, včetně derivátů lidské krve nebo plazmy, nebo — tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty, nebo — tkáň nebo buňky zvířecího původu nebo jejich deriváty uvedené v nařízení (EU) č. 722/2012;				
f) případně informace uvedené v označení v souladu s bodem 10.4.5;				
g) číslo šarže nebo sériové číslo prostředku, před kterým jsou uvedena slova „ČÍSLO ŠARŽE“ nebo „SÉRIOVÉ ČÍSLO“ nebo případně rovnocenný symbol;				
h) nosič UDI podle čl. 27 odst. 4 a přílohy VI části C;				
i) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití nebo implantaci prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a případně měsíce;				
j) pokud není uveden žádný údaj o datu, do kterého smí být prostředek bezpečně používán, datum výroby. Toto datum výroby může být zahrnuto jako součást čísla šarže nebo sériového čísla, pokud je datum zřetelně rozlišitelné;				

k) údaj o jakýchkoliv použitelných zvláštních podmínkách pro skladování a/nebo manipulaci;				
l) pokud se prostředek dodává sterilní, údaj o jeho sterilním stavu a sterilizační metodě;				
m) výstrahy nebo předběžná opatření, která je třeba přijmout a o kterých musí být uživatel prostředku i jakákoliv jiná osoba neprodleně informováni. Tyto informace mohou být minimální, a v tom případě musí být podrobnější informace uvedeny v návodu k použití, a to s přihlédnutím k určeným uživatelům;				
n) pokud je prostředek určen pro jedno použití, údaj o této skutečnosti. Údaj výrobce o jednom použití musí být v rámci celé Unie jednotný;				
o) pokud je prostředek prostředkem pro jedno použití, který byl obnoven, údaj o této skutečnosti, počet již provedených obnovovacích cyklů a jakékoliv omezení týkající se počtu obnovovacích cyklů;				
p) u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“;				

q) údaj o tom, že prostředek je zdravotnickým prostředkem. U prostředku určeného pouze ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“;				
r) v případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, celkové kvalitativní složení prostředku a kvantitativní informace o hlavní složce či složkách odpovědných za dosažení hlavního určeného účinku;				
s) v případě aktivních implantabilních prostředků sériové číslo a v případě jiných implantabilních prostředků sériové číslo nebo číslo šarže.				
23.3. Informace na obalu, který zachovává sterilní podmínky prostředku (dále jen „sterilní obal“) Na sterilním obalu musí být uvedeny tyto údaje: a) označení umožňující považovat sterilní obal za sterilní,				
b) prohlášení o sterilitě prostředku,				
c) způsob sterilizace,				

d) jméno a adresa výrobce,				
e) popis prostředku,				
f) u prostředku určeného ke klinickým zkouškám nápis „Výhradně pro klinické zkoušky“,				
g) u prostředku na zakázku nápis „Prostředek na zakázku“,				
h) měsíc a rok výroby,				
i) jednoznačný údaj o lhůtě pro bezpečné použití nebo implantaci prostředku vyjádřený přinejmenším ve formátu roku a měsíce a				

j) pokyn ověřit v návodu k použití, co je třeba dělat v případě, že je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.				
23.4. Informace v návodu k použití Návod k použití musí obsahovat všechny tyto údaje: a) údaje uvedené v písmenech a), c), e), f), k), l), n) a r) bodu 23.2;				
b) určený účel prostředku s jasnou specifikací indikací a kontraindikací, cílové skupiny nebo skupin pacientů nebo případně určených uživatelů;				
c) případně specifikace klinických přínosů, které lze očekávat;				
d) případně souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle článku 32;				
e) vlastnosti prostředku z hlediska účinnosti;				

f) případně informace umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit, zda je prostředek vhodný, a zvolit odpovídající programové vybavení a příslušenství;				
g) veškerá zbytková rizika, kontraindikace a jakékoliv nežádoucí vedlejší účinky, včetně informací, které mají být v tomto ohledu sděleny pacientovi;				
h) specifikace, které uživatel potřebuje ke správnému používání prostředku, např. požadovaný stupeň přesnosti, pokud má prostředek měřicí funkci;				
i) podrobné údaje o každé přípravné úpravě nebo manipulaci předtím, než je prostředek připraven k použití nebo během jeho použití, jako například sterilizace, závěrečná kompletace, kalibrace atd., včetně informací o úrovních dezinfekce nutných pro zajištění bezpečnosti pacienta a o všech dostupných metodách k dosažení těchto úrovní dezinfekce;				
j) jakékoliv požadavky na zvláštní zařízení nebo zvláštní odbornou přípravu nebo konkrétní kvalifikace uživatele prostředku a/nebo jiných osob;				
k) informace nutné pro ověření toho, zda je prostředek řádně instalován a je připraven k bezpečnému fungování a podle určení výrobce a případně také: — podrobné údaje o způsobu a četnosti preventivní a pravidelné údržby a o jakémkoliv přípravném čištění nebo dezinfekci, — údaj o jakýchkoliv spotřebních součástech a o způsobu jejich nahrazování; — informace o jakékoliv kalibraci nutné k zajištění toho, aby prostředek fungoval správně a bezpečně po celou určenou dobu jeho životnosti a				

— metody k vyloučení rizik hrozících osobám, které se podílejí na instalaci, kalibraci nebo servisu prostředků;				
l) pokud se prostředek dodává sterilní, instrukce pro případ, že byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen;				
m) pokud se prostředek dodává nesterilní s tím, že má být před použitím sterilizován, vhodné instrukce pro sterilizaci;				
n) pokud je prostředek určen k opakovanému použití, informace o vhodných postupech, které opakované použití umožní, včetně čištění, dezinfekce, balení, a případně o validované metodě opětovné sterilizace, které jsou příslušné pro členský stát nebo členské státy, v nichž je prostředek uveden na trh. Musí být poskytnuty informace k identifikaci toho, že by prostředek již neměl být opakovaně používán, např. známky degradace materiálu nebo maximální počet přípustných opakovaných použití;				
o) případně údaj, že prostředek může být opakovaně použit pouze po obnově na odpovědnost výrobce tak, aby vyhovoval požadavkům na bezpečnost a účinnost;				
p) pokud je prostředek označen údajem, že se jedná o prostředek pro jedno použití, informace o známých vlastnostech a technických faktorech prostředku, které jsou výrobcí známy a jež by mohly při opakovaném použití prostředku představovat riziko. Tyto informace musí vycházet ze zvláštního bodu dokumentace výrobce ohledně řízení rizik, v němž musí být tyto vlastnosti a technické faktory podrobně popsány. Pokud podle bodu 23.1 písm. d) není požadován návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání;				

q) v případě prostředků určených pro použití společně s jinými prostředky a/nebo všeobecně používaným zařízením: — informace k identifikaci takových prostředků nebo takového zařízení, aby se docílilo jejich bezpečné kombinace, a/nebo — informace o veškerých známých omezeních kombinací prostředků a zařízení;				
r) pokud prostředek emituje záření pro léčebné účely: — podrobné informace o povaze, typu a případně intenzitě a rozložení emitovaného záření, — prostředky k ochraně pacienta, uživatele nebo jiné osoby před nežádoucím zářením v průběhu používání prostředku;				
s) informace umožňující uživateli a/nebo pacientovi obeznámit se s veškerými výstrahami, předběžnými opatřeními, kontraindikacemi, opatřeními, která mají být přijata, a omezeními použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace uživateli případně umožní poučit pacienta o veškerých výstrahách, předběžných opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která mají být přijata, a o omezeních použití, pokud jde o dotčený prostředek. Tyto informace musí případně zahrnovat: — výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata, v případě poruchy prostředku nebo změn v jeho účinnosti, které mohou ohrozit bezpečnost, — výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata, s ohledem na expozici důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo podmínkám prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatický výboj, záření související s diagnostickými nebo léčebnými postupy, tlak, vlhkost nebo teplota, — výstrahy, předběžná opatření a/nebo opatření, která mají být přijata, s ohledem na rizika interference, která představuje důvodně předvídatelná přítomnost prostředku při specifických diagnostických vyšetřeních, hodnoceních nebo terapeutickém ošetření či jiných postupech, jako je elektromagnetická interference emitovaná prostředkem, která má vliv na jiné zařízení, — pokud je prostředek určen k podávání léčivých přípravků, tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů nebo biologických látek, veškerá omezení nebo nekompatibilita při volbě látek, jež mají být podávány, — výstrahy, preventivní opatření a/nebo omezení týkající se léčivé látky nebo biologického materiálu, který je začleněn do prostředku jakožto jeho nedílná součást a				

— preventivní opatření týkající se materiálů začleněných do prostředku, které obsahují karcinogenní a mutagenní látky nebo látky toxické pro reprodukci či látky narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí nebo se z nich skládají nebo které by mohly způsobit senzibilizaci či alergickou reakci pacienta nebo uživatele;				
t) v případě prostředků, jež jsou složeny z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, případné výstrahy a předběžná opatření týkající se obecného profilu interakce prostředku a jeho produktů metabolismu s jinými prostředky, léčivými přípravky a jinými látkami, jakož i kontraindikace, nežádoucí vedlejší účinky a rizika související s předávkováním;				
u) v případě implantabilních prostředků obecné kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jimž mohou být pacienti vystaveni;				
v) výstrahy nebo preventivní opatření, které mají být přijaty, za účelem usnadnění bezpečné likvidace prostředku, jeho příslušenství a spotřebních materiálů používaných spolu s ním, pokud existují. Tyto informace případně zahrnují: — nebezpečí infekce nebo mikrobiální nebezpečí jako např. u explantátů, jehel nebo chirurgického vybavení kontaminovaného potenciálně infekčními látkami lidského původu a — fyzická rizika jako například rizika způsobená ostrými předměty. Pokud podle bodu 23.1 písm. d) není požadován žádný návod k použití, musí být tato informace dostupná uživateli na požádání;				
w) v případě prostředků určených k použití laickými osobami okolnosti, za kterých by uživatel měl konzultovat zdravotnického pracovníka;				

x) v případě prostředků, na které se vztahuje toto nařízení podle čl. 1 odst. 2 informace o neexistenci klinického přínosu a o rizicích souvisejících s používáním prostředku;				
y) datum vydání návodu k použití nebo, v případě revize, datum vydání a identifikátor poslední revize návodu k použití;				
z) poznámka pro uživatele a/nebo pacienta o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen;				
aa) informace, jež mají být v souladu s článkem 18 poskytovány pacientům s implantovaným prostředkem;				
ab) v případě prostředků obsahujících elektronické programovatelné systémy, včetně softwaru, nebo software, který je prostředkem sám o sobě, minimální požadavky na hardware, vlastnosti sítí informačních technologií a bezpečnostní opatření v oblasti informačních technologií, včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu, nezbytné k používání softwaru v souladu se zamýšleným účelem.				