

Wzór prawidłowego opakowania wyrobu medycznego

Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres importera, pod którym można się z nimi skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce ich przebywania.



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI).

Oznakowanie CE, jeśli umieszczenie takiego oznakowania bezpośrednio na wyrobie jest niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na charakter wyrobu.

Zarejestrowana nazwa handlowa. Inne ewentualne informacje potrzebne do identyfikacji wyrobu

Informacje konieczne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania istotne dla użytkownika lub innej osoby (w zależności od przypadku).

Jeśli dystrybutor lub importer dokonał czynności wymienionych w art. 16 ust. 2 lit. a) i b) wskazuje wykonaną czynność na opakowaniu wyrobu lub w dokumencie towarzyszącym wyrobowi, podając jednocześnie swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności oraz adres, pod którym można się z nim skontaktować, tak aby można było ustalić miejsce jego przebywania (jeśli umieszczenie takiego oznaczenia na wyrobie jest niewykonalne w praktyce).

Wymogi dotyczące informacji przekazywanych wraz z wyrobem przez producenta

- Nazwa lub nazwa handlowa wyrobu.
- Informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, informacje na temat przewidzianego zastosowania wyrobu.
- Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności. Jeżeli zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności producenta znajduje się poza Unią Europejską – imię i nazwisko lub nazwa upoważnionego przedstawiciela i adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności.
- Informacje o tym, że wyrób zawiera lub obejmuje: substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, lub tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 (jeśli dotyczy).
- Obecność substancji rakotwórczych lub zaburzających gospodarkę hormonalną w procentowym stężeniu wagowym przekraczającym 0,1 %, jeśli wyroby, ich części lub wykorzystane w nich materiały zawierają takie substancje; ich obecność oznakowuje się na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki lub (jeśli dotyczy) na opakowaniu handlowym wraz z listą takich substancji.
- Numer serii lub numer seryjny wyrobu poprzedzony wyrazami NUMER SERII lub NUMER SERYJNY – lub też równoważny symbol.
- Nośnik kodu UDI.
- Jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub bezpiecznej implantacji wyrobu, z podaniem co najmniej roku i miesiąca.
- Data produkcji, jeśli nie podano daty, do której można bezpiecznie używać wyrobu.
- Informacje o wszelkich specjalnych warunkach, mających zastosowanie w zakresie przechowywania lub obsługi.
- Informacje o stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji (jeśli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym).
- Ostrzeżenia lub informacje o koniecznych środkach ostrożności, na które należy zwrócić uwagę.
- Informacje o tym, że wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku (jeśli dotyczy).
- Informacje o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji (jeśli dotyczy).
- Informacje o tym, że wyrób jest wykonany na zamówienie (jeśli dotyczy).

- Informacje o tym, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji (jeśli dotyczy).
- Informacje o tym, że wyrób jest wykonany na zamówienie (jeśli dotyczy).
- Sformułowanie „wyłącznie do badań klinicznych” – jeżeli wyrób przeznaczony jest wyłącznie do badań klinicznych.
- Ogólny skład jakościowy wyrobu oraz informacje ilościowe dotyczące głównego składnika lub głównych składników odpowiedzialnych za osiągnięcie zasadniczego przewidzianego działania – w przypadku wyrobów składających się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego przez otwór ciała lub do podania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim.
- Numer seryjny, a w przypadku innych wyrobów do implantacji – numer seryjny lub numer serii – dotyczy aktywnych wyrobów do implantacji.



Informacje, jakie powinny znaleźć się w instrukcji używania:

- Nazwa lub nazwa handlowa wyrobu.
- Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności.
- Informacje o tym, że wyrób zawiera lub obejmuje: substancję leczniczą, w tym pochodną krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, lub tkanki lub komórki pochodzenia ludzkiego lub ich pochodne, lub tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012 (jeśli dotyczy).
- Obecność substancji rakotwórczych lub zaburzających gospodarkę hormonalną w procentowym stężeniu wagowym przekraczającym 0,1 %, jeśli wyroby, ich części lub wykorzystane w nich materiały zawierają takie substancje; obecność tych substancji oznakowuje się na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki lub (jeśli dotyczy) na opakowaniu handlowym wraz z listą takich substancji.
- Informacje o wszelkich specjalnych warunkach, mających zastosowanie w zakresie przechowywania lub obsługi.

- Informacje o takim stanie sterylnym oraz metodzie sterylizacji, jeżeli wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym.
- Informacje o tym, że wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku (jeśli dotyczy); podawane przez producentów oznaczenie, że wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, powinno być jednolite na terenie całej Unii Europejskiej.
- Przewidziane zastosowanie wyrobu, wraz z jasnym podaniem wskazań, przeciwwskazań, grupy docelowej lub grup docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników, stosownie do przypadku.
- Wskazanie spodziewanych korzyści klinicznych (jeśli dotyczy).
- Odesłanie do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (jeśli dotyczy).
- Charakterystyka działania wyrobu.
- Specyfikacje niezbędne dla użytkownika, aby użyć wyrobu we właściwy sposób.
- Informacje pozwalające pracownikowi służby zdrowia sprawdzić, czy wyrób jest odpowiedni i wybrać właściwe oprogramowanie i wyposażenie (jeśli dotyczy).
- Informacje o wszelkim ryzyku resztkowym, przeciwwskazaniach i jakichkolwiek działaniach niepożądanych, w tym informacje, które należy przekazać pacjentowi na ten temat.

- Szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia lub podczas jego używania, z uwzględnieniem poziomu dezynfekcji wymaganego do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz wszystkich dostępnych metod osiągnięcia tego poziomu.
- Wszelkie wymogi dotyczące specjalnych obiektów, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika wyrobu lub innych osób.
- Informacje konieczne do zweryfikowania, czy wyrób został poprawnie zainstalowany oraz czy jest gotowy do działania w sposób bezpieczny i zgodny z zamierzeniem producenta.
- Instrukcje dotyczące postępowania w przypadku uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania sterylnego przed użyciem wyrobu (jeśli dotyczy).
- Odpowiednie instrukcje dotyczące sterylizacji (jeśli wyrób jest wyrobem niesterylnym).
- Informacje o odpowiednich procesach umożliwiających jego ponowne użycie, w tym na temat czyszczenia, dezynfekcji, pakowania oraz (jeśli dotyczy), zwalidowanej metody ponownej sterylizacji; chodzi o informacje właściwe dla państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których wyrób został wprowadzony do obrotu (dotyczy wyrobów wielokrotnego użytku).



Instrukcja używania c.d.

- Oznaczenie, że wyrób może zostać ponownie użyty, jeżeli został na odpowiedzialność producenta odtworzony, tak aby spełniać ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (jeśli dotyczy).
- Informacje na temat znanych właściwości i czynników technicznych, o których wie producent, które mogą stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu (jeśli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest wyrobem jednorazowego użytku).
- Informacje umożliwiające identyfikację wyrobów lub sprzętu w celu osiągnięcia bezpiecznego połączenia, lub informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i sprzętu (jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem o ogólnym przeznaczeniu).
- Szczegółowe informacje na temat charakteru, rodzaju, a w stosownych przypadkach również natężenia i rozkładu emitowanego promieniowania; informacje na temat środków umożliwiających ochronę pacjenta, użytkownika lub innej osoby przed niezamierzonym promieniowaniem w czasie używania wyrobu (jeśli wyrób emituje promieniowanie do celów medycznych).
- Informacje umożliwiające użytkownikowi lub pacjentowi uzyskanie wiedzy na temat wszelkich ostrzeżeń, środków ostrożności, przeciwwskazań, działań, jakie należy podjąć oraz ograniczeń w używaniu wyrobu.

- Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące ogólnego profilu interakcji danego wyrobu i produktów jego metabolizmu z innymi wyrobami, produktami leczniczymi i innymi substancjami, a także przeciwwskazania, działania niepożądane oraz ryzyko w przypadku przedawkowania (jeśli wyrób składa się z substancji lub mieszanin substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do ciała ludzkiego i są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim).
- Ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci (dotyczy wyrobów przeznaczonych do implantacji).
- Informacje o zagrożeniu zakażeniem i zagrożeniach mikrobiologicznych.
- Informacje o zagrożeniach fizycznych.
- Ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności, jakie należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego unieszkodliwiania wyrobu, jego wyposażenia i stosowanych wraz z wyrobem elementów zużywalnych, o ile wyrób takowe posiada.
- Informacje o okolicznościach, w jakich użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia (dotyczy wyrobów przeznaczonych do stosowania przez osoby niebędące profesjonalistami).
- Informacje o braku korzyści klinicznych oraz zagrożeniach związanych z używaniem wyrobu (dotyczy wyrobów wymienionych w załączniku XVI MDR grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego), z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, a w szczególności istniejących norm zharmonizowanych dla analogicznych wyrobów o zastosowaniu medycznym opartych na podobnej technologii.

- Datę wydania instrukcji używania lub, jeżeli taką instrukcję poddano przeglądowi, datę wydania oraz numer najnowszej wersji instrukcji używania.
- Informacje dla użytkownika lub pacjenta o tym, że każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
- Informacje dostarczane pacjentowi wraz z wyrobem do implantacji tj. informację pozwalającą na identyfikację wyrobu, w tym nazwę wyrobu, numer seryjny, numer serii, kod UDI, model wyrobu, a także imię i nazwisko lub nazwę, adres i adres strony internetowej producenta, wszelkie ostrzeżenia dla pacjenta lub pracownika służby zdrowia oraz wszelkie środki ostrożności lub inne środki, które powinni oni podjąć w związku z racjonalnie przewidywalnymi wzajemnymi zakłóceniami między wyrobem a oddziaływaniami zewnętrznymi, badaniami medycznymi lub warunkami środowiska, wszelkie informacje o spodziewanym okresie używania wyrobu oraz koniecznych działaniach następczych, wszelkie inne informacje służące zapewnieniu bezpiecznego stosowania wyrobu przez pacjenta (jeśli dotyczy).
- Minimalne wymagania dotyczące sprzętu, właściwości sieci informatycznej oraz środków bezpieczeństwa informatycznego, w tym ochrony przed nieupoważnionym dostępem; chodzi o wymagania niezbędne do zgodnego z przeznaczeniem działania tego oprogramowania (dotyczy wyrobów, które zawierają elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem).

Przydatne definicje

- **Producent** – osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób, lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym.
- **Importer** – osoba fizyczna lub prawna, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii Europejskiej, która wprowadza do obrotu w UE wyrób z państwa trzeciego.
- **Dystrybutor** – osoba fizyczna lub prawna obecna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku, do momentu wprowadzenia do użytkowania.
- **Udostępnianie na rynku** – dostarczanie wyrobu, innego niż badany wyrób, w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej; odpłatnie lub nieodpłatnie.
- **Wprowadzenie do obrotu** – udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu innego niż badany wyrób.
- **Wprowadzenie do używania** – etap, na którym wyrób, inny niż badany wyrób, po raz pierwszy udostępnia się użytkownikowi ostatecznemu jako gotowy do stosowania na rynku unijnym zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.
- **Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”)** – sekwencja znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzona za pomocą uznanych międzynarodowo norm identyfikacji i kodowania wyrobów, umożliwiająca jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu na rynku.
- **Oznakowanie CE** – oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia odpowiednie wymagania określone rozporządzeniem i w pozostałych odpowiednich przepisach Unii Europejskiej z zakresu harmonizacji, przewidujących umieszczanie tego oznakowania.
- **Użytkownik** – osoba używająca wyrobu; pracownik ochrony zdrowia lub laik.
- **Laik** – osoba fizyczna, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.
- **Etykieta** – informacja sporządzona na piśmie, wydrukowana lub wyrażona graficznie, umieszczona na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki wyrobu lub na opakowaniu zbiorczym wyrobów.
- **Instrukcja używania** – informacja podana przez producenta w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć.

Czynności wymienione w art. 16 ust. 2 lit. a) i b):

- Udostępnienie, w tym tłumaczenie, informacji dostarczanej przez producenta zgodnie z załącznikiem I sekcja 23 odnoszącej się do wyrobu już wprowadzonego do obrotu, i udostępnienia, w tym tłumaczenia innych informacji koniecznych w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim.
- Zmiany zewnętrznego opakowania wyrobu już wprowadzonego do obrotu, w tym zmiany wielkości opakowania, jeżeli przepakowanie to jest konieczne w celu wprowadzenia wyrobu do obrotu w danym państwie członkowskim i jeżeli dokonano go w warunkach, które nie mogą wpłynąć na pierwotny stan wyrobu.

