

Címke

A tájékoztató R. 1. számú melléklet (Alapvető követelmények) II. Tervezési és kialakítási követelmények 13. pontja (A gyártó által rendelkezésre bocsátandó tájékoztatások) alapján készült.

13.1. Valamennyi eszközt el kell látni a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges, a potenciális felhasználók képzettségét és tudásszintjét figyelembe vevő információval. Ez az információ a címkén (és a használati útmutatóban) szereplő adatokból áll. Az eszköz biztonságos használatához szükséges tájékoztatást elsősorban magán az eszközön, illetve az egyedi, adott esetben a kereskedelmi csomagoláson is fel kell tüntetni, ha ez a gyakorlatban megvalósítható. Ha egyedi csomagolásra, nincs mód, akkor a tájékoztatást az eszközökkel (egy vagy több eszközzel) szállított ismertetőben kell közölni. Minden egyes eszköznek a csomagolásban tartalmaznia kell használati útmutatót. Nélkülözhető a használati útmutató az I. vagy a II.a osztályba tartozó eszközök esetében, ha azokat ilyen útmutatók nélkül is teljes biztonsággal lehet használni.

13.2. A címkén szereplő tájékoztatót lehetőleg szimbólumokkal kell megadni. Valamennyi használt jelkép és azonosító szín feleljen meg a harmonizált szabványoknak (MSZ EN 1041, MSZ EN 980). Olyan területeken, ahol nincsenek szabványok, a jelképeket és a színeket le kell írni az eszközhöz mellékelte dokumentációban.

13.3. A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyártó nevét vagy kereskedelmi elnevezését és címét. Az EGT-be forgalomba hozatal céljából importált eszközök esetén a címkének vagy a külső csomagolásnak, vagy a használati útmutatónak tartalmaznia kell ezen kívül a meghatalmazott képviselő nevét és címét;

b) a felhasználó számára az eszköznek, illetve a csomag tartalmának a pontos azonosításához szükséges adatokat;

c) ahol az indokolt, a „**STERILE**” szót;

d) ahol az indokolt, a gyártási tételszámot, melyet a „**LOT**” szó előz meg, vagy a sorozatszámot;

e) ahol az indokolt, az eszköz biztonságos felhasználásának a lejárat idejét évvel és hónappal kifejezve;

f) ahol az indokolt, annak megjelölését, hogy az eszköz egyszer használatos;

g) rendelésre készült eszközök esetén a „**rendelésre készült eszköz**” feliratot;

h) a klinikai vizsgálatra szánt eszközök esetén a „**kizárólag klinikai vizsgálatra**” feliratot;

i) minden különleges tárolási feltételt, illetve kezelési követelményt;

j) minden különleges működtetési útmutatót;

k) minden szükséges figyelmeztetést, illetve a megteendő óvintézkedésekre vonatkozó utasítást;

l) az e) pont alá nem tartozó aktív eszközök esetén a gyártási évet, amelyet a tétel- vagy sorozatszám is tartalmazhat;

m) ha az indokolt, a sterilizálás módját;

n) a 2. § (2) bekezdésének d) pontja alá tartozó eszközök esetében annak megjelölését, hogy az eszköz humán vérszármazékot tartalmaz.

13.4. Amennyiben a felhasználó számára az eszköz rendeltetése nem nyilvánvaló, a gyártónak világosan meg kell jelölnie a címkén és a használati útmutatóban.

13.5. Ha célszerű és megvalósítható, azonosítani kell az eszközöket és a leválasztható alkatrészeket, szükség esetén sorozatonként, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen tenni az eszközök és a leválasztható alkatrészek által hordozott bármilyen potenciális veszély kimutatása érdekében.

13.6. (használati útmutató)

13.7. A **13.1-13.6.** pontban felsoroltaknak magyar nyelven kell az eszköz végfelhasználója rendelkezésére állniuk. A kezelőszervekre vonatkozó, közvetlenül azok mellett elhelyezett idegen nyelvű feliratok szimbólumnak tekintendők, ha azok jelentését a használati útmutató részletesen megmagyarázza.