

w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002)⁴⁾”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia:
L. Sikorski

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi:
w z. D. Oleszczuk

⁴⁾ Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

1243

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie wymagań technicznych i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego²⁾

Na podstawie art. 4 ust. 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem stosowania dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego, z uwzględnieniem oceny ryzyka.

§ 2. 1. Wytwórca instrumentu i sprzętu weterynaryjnego, zwanego dalej „wyrobem”, przeprowadza ocenę wymagań technicznych i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania z wymaganiami technicznymi i wymaganiami związanymi z bezpieczeństwem stosowania dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego określonymi w załączniku do rozporządzenia.

2. Wytwórca sporządza dokumentację techniczną, która zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wariantami;
- 2) opis przewidzianego zastosowania wyrobu, jeżeli ma to zastosowanie, wraz z określeniem gatunku zwierzęcia, oraz określenie deklarowanych przez wytwórcę parametrów funkcjonalnych wyrobu;
- 3) rysunki projektowe, zwięzły opis metod wytwarzania, wykaz materiałów użytych do wytwarzania wyrobu, schematy części składowych, w szczególności podzespołów, obwodów;
- 4) opis i objaśnienia konieczne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 3, oraz funkcjonowania wyrobu;
- 5) wyniki analizy ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych z wymaganiami, zastosowanych w całości lub w części, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane w całości;
- 6) opis stosowanych metod sterylizacji oraz ich walidacji i rutynowej kontroli — w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu lub do używania w stanie sterylnym;
- 7) wyniki obliczeń projektowych i ich weryfikacji; jeżeli wyrób, aby działać prawidłowo, musi być połączony z innym wyrobem, należy wykazać speł-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia Dyrektywy Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej (Dz. Urz. WE L 300 z 19.11.1984, str. 179 i n.). Dane dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

nienie wymagań po połączeniu z wyrobem o parametrach określonych przez wytwórcę;

- 8) wyniki badań i, jeżeli ma to zastosowanie, wyniki ocen klinicznej lub użytkowej;
- 9) wzory etykiet i instrukcji używania oraz gdy jest to niezbędne, instalowania wyrobu.

3. Wytwórca sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że przeprowadzono ocenę wymagań technicznych związanych z bezpieczeństwem stosowania wyrobu.

4. Dokumentację techniczną i oświadczenie wytwórcy jest obowiązany przechowywać przez co najmniej 5 lat od dnia wytworzenia ostatniego egzemplarza wyrobu i udostępniać na każde żądanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1243)

WYMAGANIA TECHNICZNE I WYMAGANIA ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA DLA INSTRUMENTÓW I SPRZĘTU WETERYNARYJNEGO

I. Wymagania ogólne

1. Instrumenty i sprzęt weterynaryjny muszą być zaprojektowane i wytworzone, tak aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu zwierząt, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz innych osób. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla zwierzęcia, zachowując wysokie wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wytwarzaniu wyrobu muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie znany poziom wiedzy. Przy wyborze najbardziej odpowiednich rozwiązań wytwórca zapewnia, że zastosowano następujące zasady bezpieczeństwa:
 - 1) wyeliminowano lub ograniczono ryzyko, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektowego i wytwarzania);
 - 2) zastosowano odpowiednie środki ochronne, w tym, w razie konieczności, zastosowano ostrzeżenia w przypadku ryzyka niedającego się usunąć;
 - 3) poinformowano użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych.
3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób właściwy.
4. Przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu muszą być zachowane wymagania wynikające z ust. 1—3 i nie może nastąpić pogorszenie działania tego wyrobu w związku z przewidzianym

przez wytwórcę zastosowaniem. Jeżeli wytwórca nie określił przewidzianego czasu używania wyrobu, należy przyjąć taki czas, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów.

5. Wyroby muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie używania zgodnego z przeznaczeniem, prawidłowego transportu i składowania, z uwzględnieniem informacji podanych przez wytwórcę.
6. Wszelkie niepożądane skutki uboczne muszą zwiierać jedynie ryzyko dopuszczalne, z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- 7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I niniejszego załącznika ze szczególnym uwzględnieniem następujących wymagań:
 - 1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności i łatwopalności;
 - 2) zapewnienia zgodności użytych materiałów, biologicznych tkanek, komórek i płynów organizmu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu.
- 7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia bądź skażenia, na jakie podczas transportu, przechowywania i używania mogą być narażone osoby i zwierzęta, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na dostępne do kontaktu tkanki oraz na czas i częstość kontaktu.
- 7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający bezpieczne

używanie w przypadku kontaktu z materiałami, substancjami i gazami w warunkach normalnego używania lub rutynowych zabiegów. Jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający neutralność w stosunku do produktów leczniczych, uwzględniając zastrzeżenia i ograniczenia odnoszące się do tych produktów, oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów w warunkach przewidzianego zastosowania.

- 7.4. W przypadku gdy wyroby zawierają jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm zwierzęcy, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność substancji muszą być zweryfikowane, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Weryfikacji substancji dokonuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach Prawa farmaceutycznego.
- 7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko w przypadku zastosowania substancji, które mogłyby z nich wyciekać w czasie używania.
- 7.6. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wytworzone, aby uniemożliwić niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobów i warunki środowiska, w jakim są przewidziane do używania.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

- 8.1. Wyroby oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zainfekowania zwierzęcia, użytkownika lub osób trzecich. Budowa wyrobów powinna zapewniać łatwość obsługi i ograniczać skażenie w czasie używania wyrobu.
- 8.2. Tkanki pochodzenia zwierzęcego muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.
Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i posługiwanie się tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w optymalnych warunkach bezpieczeństwa. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami przenośnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub inaktywacji wirusów w trakcie procesu wytwarzania.

Jednostka uprawniona przechowuje informacje o geograficznym pochodzeniu zwierząt.

- 8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i opako-

wane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami zapewniającymi ich sterylność. Wytwórca zapewnia procedurę postępowania umożliwiającą zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

- 8.4. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.
- 8.5. Wyroby, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wytworzone we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).
- 8.6. Opakowanie wyrobów, które nie są wyrobami sterylnymi, zapewnia utrzymanie wyrobu w stanie niepogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględnia metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.
- 8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów zapewniają rozróżnienie pomiędzy identycznymi lub podobnymi wyrobami, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo niesterylnym.

9. Budowa a warunki środowiskowe

- 9.1. Jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innymi wyrobami lub wyposażeniem, to całe zestawy, włączając system połączeń, muszą być bezpieczne, a poszczególne parametry wyrobów nie mogą ulec obniżeniu w wyniku tego połączenia. Wszelkie ograniczenia eksploatacyjne zaznacza się na etykiecie lub instrukcjach używania.
- 9.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób eliminujący lub ograniczający:
 - 1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając w to wartości parametru ciśnienie x objętość, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu;
 - 2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektryczne, ciśnienie, temperatura, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia;
 - 3) ryzyko związane z zastosowaniem źródeł energii, ze szczególnym uwzględnieniem izolacji przy zastosowaniu energii elektrycznej, ryzyko prądów upływu oraz ryzyko nadmiernych temperatur wyrobu;
 - 4) ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z materiałów radioaktywnych znajdujących się w niektórych wyrobach;
 - 5) ryzyko wzajemnych zakłóceń z wyrobami normalnie używanymi w określonych badaniach czy terapii;

- 6) ryzyko pogorszenia działania systemów sterowania, kontroli i pomiarowych, w tym oprogramowania;
- 7) ryzyko nadmiernej ilości energii cieplnej generowanej przez wyrób, zwłaszcza aktywny implantowany;
- 8) ryzyko wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie są niemożliwe, a związane z procesami starzenia się użytych materiałów lub obniżeniem się dokładności funkcji kontrolnych i pomiarowych.

9.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego użytkowania i w warunkach pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy poświęcić wyrobom, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby o funkcjach pomiarowych

- 10.1. Wyroby o funkcjach pomiarowych muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stałość w zakresie odpowiednich granic tolerancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca podaje granice dokładności.
- 10.2. Skala pomiarowa, monitorowania i odczytu musi być zaprojektowana zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.
- 10.3. Pomiar dokonany za pomocą wyrobów będących miernikami lub mających funkcje pomiarowe muszą być wyrażone w jednostkach metrycznych, zgodnych z ustawą z dnia 11 maja 2001 r. — Prawo o miarach (Dz. U. Nr 63, poz. 636 i Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 155, poz. 1286 i Nr 166, poz. 1360, z 2003 r. Nr 170, poz. 1652 oraz z 2004 r. Nr 49, poz. 465 i Nr 93, poz. 896).

11. Zabezpieczenia przed promieniowaniem

11.1. Zagadnienia ogólne

Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, żeby zwierzęta, użytkownicy i inne osoby byli narażeni na promieniowanie w możliwie małym stopniu, bez ograniczania jednak odpowiednich dla przewidzianych zastosowań wyrobów poziomów radiacji do celów leczenia i diagnostyki.

11.2. Promieniowanie zamierzone

- 11.2.1. Wyroby, które są przewidziane do emitowania promieniowania o niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą

uwzględniać możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Wyroby takie muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona powtarzalność wyników i tolerancji poszczególnych zmiennych parametrów.

- 11.2.2. Wyroby, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być zaopatrzone we wzrokowe lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.

11.3. Promieniowanie niezamierzone

Wyroby powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie zwierząt, użytkowników i innych osób na niezamierzone promieniowanie błędzące lub rozproszenia.

11.4. Instrukcje

Instrukcje używania dla wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o charakterze promieniowania, środkach ochrony zwierzęcia i użytkownika, jak i o sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz ryzyka związanego z instalacją.

11.5. Promieniowanie jonizujące

- 11.5.1. Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, że wartość, rozkład w przestrzeni i jakość promieniowania emitowanego mogą być zmieniane i regulowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

- 11.5.2. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii diagnostycznej muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby osiągnąć właściwe zobrazowanie lub jakość sygnału wyjściowego dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie zastosowania minimalnego poziomu napromieniowania zwierzęcia i użytkownika.

- 11.5.3. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii terapeutycznej muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne kontrolowanie i regulację zastosowanej dawki, typu wiązki energii oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, jakości promieniowania.

12. Wymagania dla wyrobów przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania.

- 12.1. Wyroby zawierające elektroniczne systemy i oprogramowanie muszą być tak zaprojekto-

wane, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i właściwe funkcjonowanie tych systemów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki usuwające lub zmniejszające ryzyko występujące w warunkach pojedynczego uszkodzenia.

- 12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo użytkownika zależy od wewnętrznego źródła zasilania wyrobu, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła.

Szczególne uwagi należy zwrócić na niezawodność źródła zasilania i połączeń w aktywnych implantatach.

- 12.3. Wyroby, w których bezpieczeństwo zwierząt zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy, sygnalizujący uszkodzenie zasilania.

- 12.4. Wyroby przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych zwierzęcia muszą być wyposażone w odpowiednie środki alarmowe ostrzegające użytkownika w sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia się stanu zdrowia zwierzęcia.

- 12.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub wyposażenia.

- 12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi.

Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący, w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że wyroby są prawidłowo zainstalowane.

- 12.7. Ochrona przed ryzykami związanymi ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi.

- 12.7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący zwierzę i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, wyciekami substancji, niedostateczną stabilnością czy ruchem pewnych elementów.

- 12.7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, dążąc do ich

usuwania w miejscu powstawania, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

- 12.7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z dźwięków wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile dźwięki te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

- 12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej, hydraulicznej lub pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

- 12.7.5. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni, które mają służyć do ogrzewania, lub takich, które mają osiągać określone temperatury) i ich otoczenie nie mogą osiągać w normalnych warunkach eksploatacyjnych temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

- 12.8. Ochrona zwierzęcia przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje.

- 12.8.1. Wyroby dostarczające zwierzęciu energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo zwierzęcia i użytkownika.

- 12.8.2. Wyroby muszą być zaopatrzone w środki zapobiegające niedokładnościom lub sygnalizujące niedokładności natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie. Wyroby powinny mieć włączone odpowiednie elementy w celu zapobiegania, w miarę możliwości, przypadkowym uwolnieniom energii ze źródła energii lub substancji w ilościach zagrażających bezpieczeństwu.

- 12.8.3. Wyroby muszą posiadać urządzenia służące do zapobiegania przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.

- 12.9. Łatwość używania.

- 12.9.1. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być jasno oznaczone na wyrobie. Na wyrobie umieszcza się instrukcje zawierające informacje niezbędne lub sygnalizujące jego działanie albo ustawienie parametrów w formie wizualnej, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

13.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego użytkowania zredagowane odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach użytkownika.

O ile jest to możliwe i dopuszczalne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza lub, tam gdzie ma to zastosowanie, na opakowaniach handlowych. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania dla każdej sztuki wyrobu, informacje muszą znajdować się na ulotce dołączonej do większej liczby egzemplarzy.

Instrukcje używania muszą znajdować się w lub na opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku, dopuszcza się niedołączenie instrukcji używania wyrobów, jeżeli brak takich instrukcji nie powoduje ryzyka niewłaściwego użycia.

13.2. Zaleca się, aby instrukcje były podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny ze zharmonizowanymi normami, a w razie ich braku — symbol lub kolor muszą być opisane w tekście dokumentacji dołączonej do wyrobów.

13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:

1) nazwę wyrobu, firmę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu importowanego, w celu dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania zawierające muszą dodatkowo także nazwę (nazwisko) i adres zgłoszonego do rejestru dystrybutora lub importera;

2) informacje niezbędne dla użytkownika do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;

3) wyraz „JAŁOWE” lub „STERYLNE” lub „STERILE” lub określenie stanu mikrobiologicznego dla wyrobów, tam gdzie ma to zastosowanie;

4) kod partii lub serii wyrobów poprzedzany wyrazem „SERIA” lub „LOT” lub „numer serii” lub „numer fabryczny” w zależności od stosowanego systemu;

5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach, jeżeli ma to zastosowanie;

6) oznaczenie, że wyroby są jednorazowego użytku — dla wyrobów, do których ma to zastosowanie;

7) jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych, wyrazy „wyłącznie do badań klinicznych”;

8) specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobami, tam gdzie ma to zastosowanie;

9) instrukcje dotyczące używania wyrobów;

10) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;

11) metodę sterylizacji, tam gdzie ma to zastosowanie;

12) napis: „DO UŻYTKU W WETERYNARII”.

13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobów może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcji używania.

13.5. We wszystkich przypadkach, w których ma to zastosowanie, wyrób i elementy od niego odłączalne muszą być tak identyfikowane numerem serii lub fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko pomylenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.

Dziennik Ustaw i Monitor Polski (spis treści) dostępne są w Internecie pod adresem www.cokprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej

oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”,

Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52; faks 694-62-06

Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl

DU 0118 2004 wyd.00



5 900248412700 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa