

Lista kontrolna ogólnych wymogów bezpieczeństwa i wydajności (GSPR)

Nazwa produktu handlowego rebless

nazwa modelu RHSW

Nr dokumentu. GSPR-RH-001

Nr wersji. 3

Data aktualizacji. 2024.10.25

	Dział	Nazwa	Podpis	
Napisany przez	RA/PRRC	Seulki Baek		05 października 2024 r.
Recenzja	/	/	/	/
Zatwierdzony przez	CEO/QMR/PRRC	Chunbae Lee		05 października 2024 r.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

Opis produktu

Produkt: rebless	Zawiera: NIE DOTYCZY ☐ Leczniczy ☐ HSA ☐ Tkanka zwierzęca ☐ Lateks
Klasa produktu zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych Klasa IIa	Kod EMDN: Z12069099 - Różne przyrządy do fizjoterapii i rehabilitacji, gdzie indziej niesklasyfikowane
Model/typ RHSW	Basic-UDI-DI: 880010160RHSWAN
Opis produktu wraz z przeznaczeniem rebless został zaprojektowany, aby pomóc w rehabilitacji pacjentów z porażeniem stawów i mięśni z powodu nieprawidłowości w układzie mięśniowo-szkieletowym i nerwowym. Urządzenie to pomaga pacjentom odzyskać sprawność stawów i mięśni poprzez regularne ćwiczenia w szpitalu lub w domu Rebless składa się z głównego korpusu, siłownika, aplikacji mobilnej, aplikacji internetowej (opcjonalnie) i zdalnego sterowania (opcjonalnie). Aplikacja mobilna została zaprojektowana, aby umożliwić użytkownikom obsługę rebless za pomocą telefonu komórkowego. Może być połączona z rebless za pomocą Wi-Fi lub Bluetooth i rejestruje wyniki pomiarów zakresu ruchu (ROM) i wyniki ćwiczeń. W razie potrzeby pracownicy służby zdrowia mogą przypisywać i monitorować ćwiczenia pacjentów w zdalnej lokalizacji oraz wspierać konsultacje wideo za pomocą aplikacji internetowej w celu zwiększenia skuteczności ćwiczeń rehabilitacyjnych. Ponadto pacjent może wykonywać przypisane ćwiczenia i komunikować się z pracownikiem służby zdrowia w aplikacji mobilnej. Pilot zdalnego sterowania jest przeznaczony do obsługi rebless poprzez połączenie go z siłownikiem za pomocą przewodu dla wygody użytkownika.	

Producent

Firma	H- ROBOTICS INC.
Adres	402, 129, Gaetbeol-ro, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea – M-1904, 32, Songdogwahak-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 21984, Republika Korei

Procedura oceny zgodności zgodnie z poniższym załącznikiem do rozporządzenia (pls. tick):

☒ Anne x ☐ z wyjątkiem rozdziału II ☐ Załącznik XI (A)

Historia zmian

Niniejsza lista kontrolna została zaktualizowana w celu uwzględnienia zmian wprowadzonych w produkcie po wstępnej analizie zgodności:		
Numer wersji produktu/ID	Opis kluczowych zmian (Odpowiednie zmiany w analizie zgodności na odwrocie należy zaznaczyć na żółto).	Miejsce, data
0	Pierwsze wydanie	2021.04.27
1	Zaktualizowane powiązane dokumenty	2022.10.25
<u>2</u>	Zmieniony adres producenta	<u>2024.09.12</u>

Klauzula	Opis	Appliable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
ROZDZIAŁ I - WYMAGANIA OGÓLNE					
1.	Wyroby osiągają działanie przewidziane przez ich producenta oraz są projektowane i produkowane w taki sposób, by w normalnych warunkach używania nadawały się do przewidzianego zastosowania. Muszą być bezpieczne i skuteczne oraz nie mogą zagrażać stanowi klinicznemu ani bezpieczeństwu pacjentów, ani bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników lub, w stosownych przypadkach, innych osób, pod warunkiem że wszelkie ryzyko, które może być związane z ich użytkowaniem, stanowi akceptowalne ryzyko w zestawieniu z korzyściami dla pacjenta i jest zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, przy uwzględnieniu powszechnie uznanego stanu wiedzy.	A	EN ISO 13485:2016/AC:2018	Procedura projektowania i rozwoju [QP-703 (Rev.3)] H.Robotics INC._ Certyfikat ISO 13485 (certyfikat nr SQ/117-2021) Deklaracja akceptacji zmian w certyfikowanym systemie zarządzania jakością (nr SDM-08-22-01) Umowa o jakości między H.Robotics i Access [QF-706-09 (Rev00)] Procedura zakupów i kontroli przychodzących (QP-707 (Rev01)) Standard kontroli przychodzącej (IQC-RH-001 (Rev11)) Procedura zarządzania niezgodnościami (QP-803 (Rev01)) standard pracy bezodpadowej (siłownik) (WS-RH-002 (Rev03)) standard pracy bezodpadowej (korpus) (WS-RH-001 (Rev10)) Arkusz kontroli procesu (siłownik) (QF-703-22 (Rev03)) Arkusz kontrolny procesu (część do zamontowania łącznie) (QF-703-22 (Rev03)) Arkusz kontroli procesu (suma ramek) (QF-703-22 (Rev03)) Arkusz kontrolny procesu (cały zespół) (QF-703-22 (Rev03)) Arkusz kontroli procesu (pakowanie produktu) (QF-703-22 (Rev03)) Standard kontroli produktu końcowego (FQC-RH-001 (Rev01)) 2. standard kontroli produktu końcowego (FQC-RH-002 (Rev00))	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 Dyrektywa 2006/42/WE (2006) EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018) ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-12:2021 ISO 10993-23:2021	Raport z kontroli produktu końcowego (QF-703-37 (Rev01)) 2. raport z kontroli produktu końcowego (QF-703-37 (Rev00)) Standard kontroli dopuszczenia (OQC-RH-001 (Rev06)) Raport z inspekcji dopuszczenia (QF-703-23 (Rev06)) Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Lista kontrolna EHSR [EHSR-RH-001 (Rev.1)] Raport z oceny bezpieczeństwa biologicznego [BSA-RH-001 (Rev 0)] Raport cytotoksyczności in vitro (niebieska podkładka) [BIO GNT 1747] Raport cytotoksyczności in vitro (szara podkładka) [BIO GNT 1748] Raport cytotoksyczności in vitro (pasek) [BIO GNT 1749] Raport dotyczący działania uczulającego na skórę (niebieska podkładka) [BIO ATX 4076] Raport dotyczący działania uczulającego na skórę (szara podkładka) [BIO ATX 4078].	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12: (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019) EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) Dyrektywa 2014/30/UE (2014) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019) ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 (2017) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019) IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016	Raport dotyczący działania uczulającego na skórę (pasek) [BIO ATX 4080] Raport dotyczący podrażnienia skóry (niebieska podkładka) [BIO ATX 4077] Raport dotyczący podrażnienia skóry (szara podkładka) [BIO ATX 4079] Raport podrażnienia skóry (pasek) [BIO ATX 4081] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative] Raport z testu IEC 60601-1-2 [4789862629-CE1V1] Dyrektywa EMC 2014_30_EU Certyfikat zgodności [4789444865-CE1V1] Raport z testów ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 i ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 [4789862629-CE2V1]. Raport z testów ETSI EN 300 328 V2.2.2 [4789862629-CR1V1]. Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(R Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(R Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(R Rev.3)]	

Klauzula	Opis	Applicable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(R Rev.1)] Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021] Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(R Rev.1)] Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022]	
			Procedura ISTA 3A:2018	Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(R Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(R Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(R Rev.4)] Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(R Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(R Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(R Rev06)] Raport z walidacji transportu [DSS_SGS-R22-1191-EN00]	
			MEDDEV 2.7/1 rev.4 (2016) MDCG 2020-5 (2020) MDCG 2020-13 (2020)	protokół testu niezawodności rebless [PPVP-RH-001(R Rev.0)] raport z testu niezawodności rebless [PPVR-RH-001(R Rev.0)] protokół oceny wydajności rebless [PPVP-RH-002(R Rev.2)] raport z oceny wydajności rebless [PPVR-RH-002(R Rev.2)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Plan oceny klinicznej [CEP-RH-01 (Rev.0)] Raport z oceny klinicznej [CER-RH-01 (Rev.0)]	
2.	Zawarty w niniejszym Załączniku wymóg maksymalnego ograniczenia ryzyka oznacza maksymalne ograniczenie ryzyka bez negatywnego wpływu na stosunek korzyści do ryzyka.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)]	
3.	Producenci ustanawiają, wdrażają, dokumentują i utrzymują system zarządzania ryzykiem. Zarządzanie ryzykiem należy rozumieć jako ciągły proces iteracyjny w całym cyklu życia wyrobu, wymagający regularnej i systematycznej aktualizacji. W ramach zarządzania ryzykiem producenci (a) ustanowić i udokumentować plan zarządzania ryzykiem dla każdego wyrobu (b) zidentyfikować i przeanalizować znane i przewidywalne zagrożenia związane z każdym urządzeniem (c) oszacować i ocenić ryzyko związane z zamierzonym użytkowaniem i występujące podczas zamierzonego użytkowania oraz podczas racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania; (d) wyeliminować lub kontrolować ryzyko, o którym mowa w lit. c) zgodnie z wymogami sekcji 4; (e) ocenia wpływ informacji z fazy produkcji, a w szczególności z systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, na zagrożenia i częstotliwość ich występowania, na szacunki związanego z nimi ryzyka, jak również na ogólne ryzyko, stosunek korzyści do ryzyka i akceptowalność ryzyka; oraz	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 ISO/TR 20416:2020 MEDDEV 2.12/1 rev.8 (2013) - Czujność MEDDEV 2.12/2 rev.2 (2012) - badania PMCF MDCG 2020-7 (2020) - szablon planu PMCF MEDDEV 2.7/1 rev.4 (2016) MDCG 2020-5 (2020) MDCG 2020-13 (2020)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Procedura nadzoru po wprowadzeniu do obrotu [QP-805 (Rev.0)] Plan nadzoru i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu [PPP-RH-001 (Rev.0)]. Okresowy raport o bezpieczeństwie [PPR-RH-001 (Rev.0)] Plan oceny klinicznej [CEP-RH-01 (Rev.0)] Raport z oceny klinicznej [CER-RH-01 (Rev.0)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	(f) w oparciu o ocenę wpływu informacji, o których mowa w lit. e), w razie potrzeby zmienia środki kontroli zgodnie z wymogami sekcji 4.				
4.	Środki kontroli ryzyka przyjęte przez producentów do celów projektowania i produkcji wyrobów muszą być zgodne z zasadami bezpieczeństwa, z uwzględnieniem powszechnie uznanego stanu wiedzy. Aby ograniczyć ryzyko, Producenci zarządzają ryzykiem w taki sposób, aby ryzyko szczątkowe związane z każdym zagrożeniem, jak również ogólne ryzyko szczątkowe, zostało uznane za dopuszczalne. Wybierając najodpowiedniejsze rozwiązania (w zakresie kontroli ryzyka), producenci powinni, w następującej kolejności: (a) wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka w możliwie największym stopniu poprzez bezpieczne projektowanie i produkcję (b) w stosownych przypadkach podejmuje odpowiednie środki ochronne, w tym w razie potrzeby alarmy, w odniesieniu do zagrożeń, których nie można wyeliminować; oraz (c) zapewniać informacje dotyczące bezpieczeństwa (ostrzeżenia/środki ostrożności/przeciwwskazania) oraz, w stosownych przypadkach, szkolenia dla użytkowników. Producenci informują użytkowników o wszelkich pozostałych zagrożeniach.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)]	
5.	Eliminując lub ograniczając ryzyko związane z błędami użytkownika, producent powinien (a) ograniczyć w możliwie największym stopniu ryzyko związane z ergonomicznymi cechami wyrobu i środowiskiem, w którym wyrób ma być używany (projektowanie z myślą o bezpieczeństwie pacjenta), oraz (b) uwzględniać wiedzę techniczną, doświadczenie, wykształcenie, przeszkolenie i środowisko użytkownika, w stosownych przypadkach, oraz warunki medyczne i fizyczne zamierzonych użytkowników (projekt	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016	Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(Rev.3)] Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(Rev.1)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	dla użytkowników nieprofesjonalnych, profesjonalnych, niepełnosprawnych lub innych).			Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021] Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(Rev.1)] Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022]	
6.	Właściwości i działanie wyrobu nie mogą ulec pogorszeniu w takim stopniu, by zagrazić zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjenta lub użytkownika oraz, w stosownych przypadkach, innych osób w okresie używania wyrobu, zgodnie ze wskazaniami producenta, gdy wyrób jest poddawany naprężeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach używania, i był właściwie konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta.	A	EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019) MEDDEV 2.7/1 rev.4 (2016) MDCG 2020-5 (2020) MDCG 2020-13 (2020)	protokół testu niezawodności rebless [PPVP-RH-001(Rev.0)] raport z testu niezawodności rebless [PPVR-RH-001(Rev.0)] protokół oceny wydajności rebless [PPVP-RH-002(Rev.2)] raport z oceny wydajności rebless [PPVR-RH-002(Rev.2)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative] Plan oceny klinicznej [CEP-RH-01(Rev.0)] Raport z oceny klinicznej [CER-RH-01(Rev.0)]	
7.	Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby ich właściwości i działanie podczas przewidzianego zastosowania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania, na przykład w	A	Procedura ISTA 3A:2018	Raport walidacji transportu [DSS_SGS-R22-1191-EN00]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	wyniku wahań temperatury i wilgotności, z uwzględnieniem instrukcji i informacji dostarczonych przez producenta.		EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	protokół oceny wydajności rebless [PPVP-RH-002(Rev.2)] raport z oceny wydajności rebless [PPVR-RH-002(Rev.2)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
8.	Wszystkie znane i przewidywalne zagrożenia oraz wszelkie niepożądane skutki uboczne muszą być zminimalizowane i możliwe do zaakceptowania w zestawieniu z ocenionymi korzyściami dla pacjenta i/lub użytkownika wynikającymi z osiągniętego działania wyrobu w normalnych warunkach użytkowania.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 MEDDEV 2.7/1 rev.4 (2016) MDCG 2020-5 (2020) MDCG 2020-13 (2020)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Plan oceny klinicznej [CEP-RH-01 (Rev.0)] Raport z oceny klinicznej [CER-RH-01 (Rev.0)]	
9.	W przypadku wyrobów, o których mowa w załączniku XVI, ogólne wymagania bezpieczeństwa określone w sekcjach 1 i 8 należy rozumieć jako oznaczające, że wyrób używany zgodnie z przeznaczeniem i warunkami nie stwarza żadnego zagrożenia lub stwarza zagrożenie nie większe niż maksymalne dopuszczalne zagrożenie związane z używaniem wyrobu, które jest zgodne z wysokim poziomem ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób.	NIE DOTY CZY			Urządzenie to ma zastosowanie w rehabilitacji pacjentów z porażeniem kończyn górnych i dolnych.
ROZDZIAŁ II - WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROJEKTOWANIA I PRODUKCJI					

H ROBOTICS INC.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Raport dotyczący podrażnienia skóry (szara podkładka) [BIO ATX 4079] Raport podrażnienia skóry (pasek) [BIO ATX 4081]	
	(b) zgodności między zastosowanymi materiałami i substancjami a tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania;	A	EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018) ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-12:2021 ISO 10993-23:2021	Raport z oceny bezpieczeństwa biologicznego [BSA-RH-001 (Rev 0)] Raport cytotoksyczności in vitro (niebieska podkładka) [BIO GNT 1747] Raport cytotoksyczności in vitro (szara podkładka) [BIO GNT 1748] Raport cytotoksyczności in vitro (pasek) [BIO GNT 1749] Raport dotyczący działania uczulającego na skórę (niebieska podkładka) [BIO ATX 4076] Raport dotyczący działania uczulającego na skórę (szara podkładka) [BIO ATX 4078] Raport dotyczący działania uczulającego na skórę (pasek) [BIO ATX 4080] Raport dotyczący podrażnienia skóry (niebieska podkładka) [BIO ATX 4077] Raport dotyczący podrażnienia skóry (szara podkładka) [BIO ATX 4079] Raport podrażnienia skóry (pasek) [BIO ATX 4081]	
	(c) kompatybilność między różnymi częściami wyrobu, który składa się z więcej niż jednej części do implantacji	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym sprzętem do ćwiczeń i nie składa się z części wszczepialnej.
	(d) wpływ procesów na właściwości materiału;	A	EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018)	Raport z oceny bezpieczeństwa biologicznego [BSA-RH-001 (Rev 0)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	(e) w stosownych przypadkach, wyniki badań biofizycznych lub modelowania, których zasadność została wcześniej wykazana;	NIE DOTY CZY			Materiały, z którymi styka się pacjent tego urządzenia, nie wchodzi w reakcje chemiczne i biologiczne z ludzkim ciałem. Dlatego urządzenie nie wymaga badań biofizycznych ani modelowania.
	(f) właściwości mechaniczne zastosowanych materiałów, odzwierciedlające, w stosownych przypadkach, takie kwestie jak wytrzymałość, plastyczność, odporność na pękanie, odporność na zużycie i odporność na zmęczenie materiału;	A	EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
	(g) właściwości powierzchni; oraz	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym sprzętem do ćwiczeń. Dlatego powierzchnia urządzenia nie jest poddawana obróbce.
	(h) potwierdzenie, że urządzenie spełnia wszelkie określone specyfikacje chemiczne i/lub fizyczne.	A	EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Strap_MSDS Pad_MSDS_TETORON Pad_MSDS_Suncron Blue E-FBL Pad_MSDS_Suncron Yellow E-3G 200% ECO Pad_MSDS_Suncron Red E-FB 200% ECO	
10.2	Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko stwarzane przez zanieczyszczenia i pozostałości dla pacjentów, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, oraz dla osób uczestniczących w transporcie, przechowywaniu i używaniu wyrobów. Szczególną uwagę zwraca się na tkanki narażone na działanie tych zanieczyszczeń i pozostałości oraz na czas trwania i częstotliwość narażenia.	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń i nie jest przeznaczone do narażenia na jakiekolwiek zanieczyszczenia i pozostałości.
10.3	Wyroby muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby mogły być bezpiecznie używane z materiałami, substancjami i gazami, z którymi wchodzi w kontakt podczas normalnego użytkowania lub podczas rutynowych procedur; jeśli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby były kompatybilne z danymi produktami leczniczymi zgodnie z przepisami i ograniczeniami regulującymi te produkty oraz aby ich działanie było utrzymywane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń wspomagającym rehabilitację pacjentów z porażeniem kończyn górnych i dolnych. W związku z tym urządzenie nie jest używane z materiałami, substancjami, gazami i produktami leczniczymi, z którymi wchodzi w kontakt.
10.4	Substancje	NIE DOTY CZY			Urządzenie to jest produktem nieinwazyjnym i nie
10.4.1					

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	Projektowanie i produkcja urządzeń Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu ograniczyć ryzyko stwarzane przez substancje lub cząstki, w tym pozostałości po zużyciu, produkty degradacji i pozostałości po przetwarzaniu, które mogą być uwalniane z wyrobu. Urządzenia, ich części lub użyte w nich materiały, które - są inwazyjne i wchodzą w bezpośredni kontakt z ludzkim ciałem, - (ponownego) podawania leków, płynów ustrojowych lub innych substancji, w tym gazów, do/z organizmu, lub - transportować lub przechowywać takie leki, płyny ustrojowe lub substancje, w tym gazy, które mają być (ponownie) podawane do organizmu, mogą zawierać wyłącznie następujące substancje w stężeniu powyżej 0,1% wagowo (w/w), jeżeli jest to uzasadnione zgodnie z sekcją 10.4.2:				służy do podawania leków ani innych substancji.
10.4.1 (a)	(a) substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość ("CMR") kategorii 1A lub 1B, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008, lub	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji CMR.
10.4.1 (b)	(b) substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w przypadku których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego i które są identyfikowane albo zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, albo po przyjęciu przez Komisję aktu delegowanego na podstawie art. 5 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, zgodnie z kryteriami istotnymi dla zdrowia ludzkiego spośród kryteriów określonych w tym rozporządzeniu.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
10.4.2	Uzasadnienie dotyczące obecności CMR i/lub substancji zaburzających gospodarkę hormonalną Uzasadnienie obecności takich substancji opiera się na: (a) analizie i oszacowaniu potencjalnego narażenia pacjenta lub użytkownika na daną substancję; (b) analizie możliwych alternatywnych substancji, materiałów lub projektów, w tym, jeśli są dostępne, informacji o niezależnych badaniach, recenzowanych badaniach, opiniach naukowych odpowiednich komitetów naukowych oraz analizie dostępności takich alternatyw; (c) uzasadnienie, dlaczego ewentualne substytuty substancji lub materiałów, jeżeli są dostępne, lub zmiany projektu, jeżeli są wykonalne, są nieodpowiednie w odniesieniu do utrzymania funkcjonalności, działania i stosunku korzyści do ryzyka produktu; w tym uwzględnienie, czy przewidziane zastosowanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci lub leczenie kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub leczenie innych grup pacjentów uznawanych za szczególnie wrażliwe na takie substancje lub materiały; oraz (d) jeżeli ma to zastosowanie i jest dostępne, najnowsze odpowiednie wytyczne komitetów naukowych zgodnie z sekcjami 10.4.3. i 10.4.4.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji CMR ani substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.
10.4.3	Wytyczne dotyczące ftalanów Do celów sekcji 10.4 Komisja, tak szybko jak to możliwe i do dnia 26 maja 2018 r., udziela odpowiedniemu komitetowi naukowemu mandatu do przygotowania wytycznych, które powinny być gotowe przed dniem 26 maja 2020 r. Mandat komitetu obejmuje co najmniej ocenę stosunku korzyści do ryzyka obecności ftalanów, które należą do jednej z grup substancji, o których mowa w lit. a) i b) sekcji 10.4.1. Ocena stosunku korzyści do ryzyka uwzględnia przewidziane zastosowanie i kontekst używania wyrobu, a także wszelkie dostępne substancje alternatywne	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera ftalanów.

Klauzula	Opis	Appliable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	oraz alternatywne materiały, projekty lub metody leczenia. Wytyczne są aktualizowane, gdy zostanie to uznane za właściwe na podstawie najnowszych dowodów naukowych, jednak nie rzadziej niż co pięć lat.				
10.4.4	Wytyczne dotyczące innych substancji CMR i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną Następnie Komisja upoważnia odpowiedni komitet naukowy do przygotowania wytycznych, o których mowa w sekcji 10.4.3, również w odniesieniu do innych substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b), w stosownych przypadkach.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji CMR ani substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.
10.4.5	W przypadku gdy wyroby, ich części lub użyte w nich materiały, o których mowa w sekcji 10.4.1, zawierają substancje, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) lub b), w stężeniu powyżej 0,1 % wagowo (w/w), obecność tych substancji jest oznaczana na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej jednostki lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu handlowym, wraz z wykazem takich substancji. Jeżeli przewidziane używanie takich wyrobów obejmuje leczenie dzieci lub leczenie kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub leczenie innych grup pacjentów uważanych za szczególnie wrażliwe na takie substancje lub materiały, w instrukcjach używania podaje się informacje o ryzyku resztkowym dla tych grup pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, o odpowiednich środkach ostrożności.	NIE DOTY CZY			Niniejsze urządzenie jest produktem nieinwazyjnym i nie służy do podawania leków ani innych substancji. W związku z tym urządzenie nie zawiera substancji CMR ani substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
10.5	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu ograniczyć ryzyko stwarzane przez niezamierzone przedostanie się substancji do wyrobu, z uwzględnieniem wyrobu i charakteru środowiska, w którym ma on być używany.	A	EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	

Klauzula	Opis	Appliable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
10.6	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu ograniczyć ryzyko związane z rozmiarem i właściwościami cząstek, które są lub mogą być uwalniane do ciała pacjenta lub użytkownika, chyba że wchodzi one w kontakt wyłącznie z nieuszkodzoną skórą. Szczególną uwagę należy zwrócić na nanomateriały.	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń wspomagającym rehabilitację pacjentów z porażeniem kończyn górnych i dolnych. Dlatego urządzenie jest przeznaczone do kontaktu wyłącznie z nieuszkodzoną skórą.
11.	Zakażenie i skażenie mikrobiologiczne	NIE DOTY CZY			Urządzenie to jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń rehabilitacyjnych pacjentów z porażeniem kończyn górnych i dolnych. W związku z tym urządzenie nie jest narażone na skażenie mikrobiologiczne.
11.1	Wyroby i ich procesy produkcyjne są projektowane w taki sposób, aby wyeliminować lub w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko zakażenia pacjentów, użytkowników i, w stosownych przypadkach, innych osób. Projekt powinien: (a) ograniczyć, na ile to możliwe i właściwe, ryzyko związane z niezamierzonymi skaleczeniami i ukłuciami, takimi jak zranienia igłą, (b) umożliwiają łatwą i bezpieczną obsługę, (c) w jak największym stopniu ograniczyć wyciek drobnoustrojów z urządzenia i/lub narażenie na drobnoustroje podczas użytkowania, oraz (d) zapobiegać skażeniu mikrobiologicznemu wyrobu lub jego zawartości, takiej jak próbki lub płyny.	NIE DOTY CZY			
11.2	W razie potrzeby urządzenia powinny być zaprojektowane w sposób ułatwiający ich bezpieczne czyszczenie, dezynfekcję i/lub ponowną sterylizację.	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji i/lub ponownej sterylizacji.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
11.3	Wyroby oznakowane jako posiadające określony stan mikrobiologiczny są projektowane, produkowane i pakowane w sposób zapewniający, że pozostają one w tym stanie w momencie wprowadzenia do obrotu i pozostają w nim w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta.	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie zawiera żadnych specyficznych drobnoustrojów.
11.4	Wyroby dostarczane w stanie sterylnym są projektowane, produkowane i pakowane zgodnie z odpowiednimi procedurami, aby zapewnić, że są sterylne w momencie wprowadzania do obrotu oraz że - o ile opakowanie, które ma utrzymywać ich sterylny stan, nie zostanie uszkodzone - pozostają sterylne w warunkach transportu i przechowywania określonych przez producenta do momentu otwarcia tego opakowania w punkcie używania. Należy zapewnić, aby integralność tego opakowania była wyraźnie widoczna dla użytkownika końcowego.	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
11.5	Wyroby oznakowane jako sterylne są przetwarzane, produkowane, pakowane i sterylizowane za pomocą odpowiednich, zatwierdzonych metod.	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
11.6	Wyroby przeznaczone do sterylizacji są produkowane i pakowane w odpowiednich i kontrolowanych warunkach i obiektach.	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
11.7	Systemy pakowania niesterylnych wyrobów powinny utrzymywać integralność i czystość produktu oraz, w przypadku gdy wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, minimalizować ryzyko skażenia	NIE DOTY CZY	-	-	To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	mikrobiologicznego; system pakowania powinien być odpowiedni, biorąc pod uwagę metodę sterylizacji wskazaną przez producenta.				do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do użytku niesterylnego.
11.8	Etykieta wyrobu powinna rozróżniać identyczne lub podobne wyroby wprowadzane do obrotu zarówno w stanie sterylnym, jak i niesterylnym, oprócz symbolu używanego do wskazania, że wyroby są sterylne.	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest sterylne ani niesterylne.
12.	Wyroby zawierające substancję uważaną za produkt leczniczy oraz wyroby składające się z substancji lub kombinacji substancji, które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim.	NIE DOTY CZY			Niniejsze urządzenie nie zawiera substancji uznawanych za lecznicze ani substancji, które są wchłaniane lub miejscowo rozpraszane w organizmie człowieka.
12.1	W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 8 akapit pierwszy, jakość, bezpieczeństwo i użyteczność substancji, która stosowana oddzielnie byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, weryfikuje się analogicznie do metod określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE, zgodnie z wymogami mającej zastosowanie procedury oceny zgodności na mocy niniejszego rozporządzenia.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji uznawanych za lecznicze.
12.2	Wyroby składające się z substancji lub kombinacji substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, spełniają - w stosownych przypadkach i w sposób	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji, które są wchłaniane lub miejscowo rozpraszane w

Klauzula	Opis	Appliable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	ograniczony do aspektów nieobjętych niniejszym rozporządzeniem - odpowiednie wymogi określone w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE dotyczące oceny wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, wydalania, tolerancji miejscowej, toksyczności, interakcji z innymi wyrobami, produktami leczniczymi lub innymi substancjami oraz potencjalnego działania niepożądanego, zgodnie z wymogami mającej zastosowanie procedury oceny zgodności na mocy niniejszego rozporządzenia.				organizmie człowieka.
13. 13.1	Wyroby zawierające materiały pochodzenia biologicznego W przypadku wyrobów produkowanych z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, które są niezdolne do życia lub zostały uznane za niezdolne do życia, objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 6 lit. g), zastosowanie ma, co następuje: (a) oddawanie, pobieranie i testowanie tkanek i komórek odbywa się zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE (b) przetwarzanie, konserwowanie i wszelkie inne czynności związane z tymi tkankami i komórkami lub ich pochodnymi przeprowadza się w sposób zapewniający bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz, w stosownych przypadkach, innych osób. W szczególności bezpieczeństwo w odniesieniu do wirusów i innych czynników zakaźnych jest zapewniane poprzez odpowiednie metody pozyskiwania i wdrażanie zatwierdzonych metod eliminacji lub inaktywacji w trakcie procesu wytwarzania (c) system identyfikowalności tych wyrobów uzupełnia i jest zgodny z wymogami dotyczącymi identyfikowalności i ochrony danych określonymi w dyrektywie 2004/23/WE i w dyrektywie 2002/98/WE.	NIE DOTY CZY			Wyrób ten nie jest wytwarzany z wykorzystaniem pochodnych tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawione zdolności do życia.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
13.2	Do wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawione zdolności do życia, stosuje się następujące przepisy: (a) jeżeli jest to wykonalne, biorąc pod uwagę gatunki zwierząt, tkanki i komórki pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodne pochodzą od zwierząt, które zostały poddane kontrolom weterynaryjnym dostosowanym do zamierzonego zastosowania tkanek. Producenci zachowują informacje na temat pochodzenia geograficznego zwierząt (b) pozyskiwanie, przetwarzanie, konserwowanie, testowanie i obchodzenie się z tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnymi odbywa się w sposób zapewniający bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz, w stosownych przypadkach, innych osób. W szczególności bezpieczeństwo w odniesieniu do wirusów i innych czynników zakaźnych jest zapewniane poprzez wdrożenie zwalidowanych metod eliminacji lub inaktywacji wirusów w trakcie procesu produkcyjnego, z wyjątkiem sytuacji, gdy zastosowanie takich metod prowadziłoby do niedopuszczalnej degradacji zagrażającej korzyściom klinicznym wyrobu (c) w przypadku wyrobów wyprodukowanych z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012, zastosowanie mają szczególne wymagania określone w tym rozporządzeniu.	NIE DOTY CZY			Wyrób ten nie jest wytwarzany z wykorzystaniem tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, które są niezdolne do życia lub zostały pozbawione zdolności do życia.
13.3	W przypadku wyrobów produkowanych z wykorzystaniem nieżywotnych substancji biologicznych innych niż te, o których mowa w sekcjach 13.1 i 13.2, przetwarzanie, konserwowanie, badanie i postępowanie z tymi substancjami przeprowadza się w sposób zapewniający bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz, w	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest wytwarzane przy użyciu nieżywotnych substancji biologicznych

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	stosownych przypadkach, innych osób, w tym w łańcuchu unieszkodliwiania odpadów. W szczególności bezpieczeństwo w odniesieniu do wirusów i innych czynników zakaźnych jest zapewniane za pomocą odpowiednich metod pozyskiwania i wdrażania zatwierdzonych metod eliminacji lub inaktywacji w trakcie procesu produkcyjnego.				
14. 14.1	Budowa urządzeń i interakcja z ich otoczeniem Jeśli urządzenie jest przeznaczone do użytku w połączeniu z innymi urządzeniami lub sprzętem, całe połączenie, w tym system połączeń, musi być bezpieczne i nie może negatywnie wpływać na określone działanie urządzeń. Wszelkie ograniczenia dotyczące użytkowania mające zastosowanie do takich kombinacji powinny być wskazane na etykiecie i/lub w instrukcji obsługi. Połączenia, które użytkownik musi obsługiwać, takie jak transfer płynów, gazów, złącza elektryczne lub mechaniczne, muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zminimalizować wszelkie możliwe zagrożenia, takie jak nieprawidłowe połączenie.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w połączeniu z innymi urządzeniami lub sprzętem.
14.2	Urządzenia powinny być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu wyeliminować lub ograniczyć ich działanie: (a) ryzyko obrażeń w związku z ich cechami fizycznymi, w tym stosunkiem objętości do ciśnienia, wymiarami i, w stosownych przypadkach, cechami ergonomicznymi;	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	

Klauzula	Opis	Appl-icable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			(IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Rysunek korpusu głównego_w tym siłownik [UNT000101(Rev0)] Rysunek korpusu głównego_z wyłączeniem siłownika [STR000101-01(Rev0)] Mainbody Drawing_Length adjustment [STR000101-02 (Rev0)] Rysunek siłownika [COA000101(Rev0)] Rysunek kabla zasilającego [DR-RH-01(Rev0)] Zdalne sterowanie Rysunek [REM000001 (Rev0)]	
	(b) ryzyko związane z racjonalnie przewidywalnymi wpływami zewnętrznymi lub warunkami środowiskowymi, takimi jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi, ciśnienie, wilgotność, temperatura, zmiany ciśnienia i przyspieszenia lub zakłócenia sygnału radiowego;	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) Dyrektywa 2014/30/UE (2014) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019) ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 (2017) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testu IEC 60601-1-2 [4789862629-CE1V1] Dyrektywa EMC 2014 30 EU Certyfikat zgodności [4789444865-CE1V1] Raport z testów ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 i ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 [4789862629-CE2V1]. Raport z testów ETSI EN 300 328 V2.2.2 [4789862629-CR1V1].	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	(c) ryzyko związane z używaniem wyrobu w kontakcie z materiałami, cieczami i substancjami, w tym gazami, na które wyrób jest narażony w normalnych warunkach użytkowania;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z materiałami, cieczami i substancjami, w tym gazami w normalnych warunkach użytkowania.
	(d) ryzyko związane z możliwą negatywną interakcją między oprogramowaniem a środowiskiem informatycznym, w którym ono działa i z którym współdziała	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(Rev.4)] Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(Rev06)]	
	(e) ryzyko przypadkowego przedostania się substancji do urządzenia;	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	

Klauzula	Opis	Appl-icable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)		
	(f) ryzyko wzajemnej interferencji z innymi urządzeniami zwykle stosowanymi w badaniach lub w leczeniu; oraz	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) Dyrektywa 2014/30/UE (2014) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019) ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 (2017) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testu IEC 60601-1-2 [4789862629-CE1V1] Dyrektywa EMC 2014_30_EU Certyfikat zgodności [4789444865-CE1V1] Raport z testów ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 i ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 [4789862629-CE2V1]. Raport z testów ETSI EN 300 328 V2.2.2 [4789862629-CR1V1].	
	(g) ryzyko wynikające z braku możliwości konserwacji lub kalibracji (jak w przypadku implantów), starzenia się użytych materiałów lub utraty dokładności jakiegokolwiek mechanizmu pomiarowego lub kontrolnego	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
14.3	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko pożaru lub wybuchu podczas normalnego użytkowania i w warunkach pojedynczej awarii. Szczególną uwagę należy zwrócić na urządzenia, których zamierzone zastosowanie obejmuje narażenie na działanie substancji łatwopalnych lub wybuchowych lub substancji, które mogą powodować spalanie.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
14.4	Urządzenia powinny być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby regulacja, kalibracja i konserwacja mogły być wykonywane bezpiecznie i skutecznie.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019) EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
14.5	Urządzenia, które są przeznaczone do współpracy z innymi urządzeniami lub produktami, są projektowane i produkowane w taki sposób, aby interoperacyjność i kompatybilność były niezawodne i bezpieczne.	A	IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(Rev.4)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(Rev06)]	
14.6	Każda waga pomiarowa, monitorująca lub wyświetlająca powinna być zaprojektowana i wyprodukowana zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem zamierzonego celu, użytkowników i warunków środowiskowych, w których urządzenia mają być używane.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016	Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(Rev.3)] Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(Rev.1)] Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021] Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(Rev.1)] Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022]	
14.7	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ułatwić ich bezpieczne usuwanie oraz bezpieczne usuwanie związanych z nimi odpadów przez użytkownika, pacjenta lub inną osobę. W tym celu producenci określają i testują procedury i środki, dzięki którym ich wyroby mogą być bezpiecznie usuwane po użyciu. Procedury takie są opisane w instrukcjach używania.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Deklaracja zgodności z dyrektywą RoHS II [ROHS-RH-002(Rev00)]. Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
15. 15.1	Urządzenia z funkcją diagnostyczną lub pomiarową	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie ma funkcji diagnostycznych ani pomiarowych.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	Wyroby diagnostyczne i wyroby z funkcją pomiarową są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić wystarczającą dokładność, precyzję i stabilność zgodnie z ich przeznaczeniem, w oparciu o odpowiednie metody naukowe i techniczne. Granice dokładności powinny być wskazane przez producenta.				
15.2	Pomiary dokonywane przez urządzenia z funkcją pomiarową powinny być wyrażone w legalnych jednostkach zgodnych z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie ma funkcji pomiarowych
16.	Ochrona przed promieniowaniem	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania podczas korzystania z niego zgodnie z przeznaczeniem.
16.1	Ogólne (a) Wyroby są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na promieniowanie było jak najbardziej ograniczone oraz w sposób zgodny z przewidzianym zastosowaniem, nie ograniczając jednocześnie stosowania odpowiednich określonych poziomów do celów terapeutycznych i diagnostycznych.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania podczas korzystania z niego zgodnie z przeznaczeniem.
	(b) Instrukcje obsługi wyrobów emitujących promieniowanie niebezpieczne lub potencjalnie niebezpieczne zawierają szczegółowe informacje na temat charakteru emitowanego promieniowania, środków ochrony pacjenta i użytkownika oraz sposobów unikania niewłaściwego użycia i ograniczania ryzyka związanego z instalacją, na ile jest to możliwe i właściwe. Określa się również informacje dotyczące testów akceptacji i działania, kryteriów akceptacji i procedury konserwacji.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania podczas korzystania z niego zgodnie z przeznaczeniem.
16.2	Zamierzone promieniowanie (a) W przypadku gdy wyroby są przeznaczone do emitowania niebezpiecznych lub potencjalnie niebezpiecznych poziomów promieniowania jonizującego lub niejonizującego niezbędnego do określonego celu medycznego, którego korzyści uznaje się za	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania podczas korzystania z niego zgodnie z przeznaczeniem.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	przewyższające ryzyko związane z emisją, użytkownik musi mieć możliwość kontrolowania emisji. Wyroby takie są projektowane i produkowane w sposób zapewniający odtwarzalność odpowiednich zmiennych parametrów w ramach dopuszczalnej tolerancji.				
	(b) W przypadku gdy urządzenia są przeznaczone do emitowania niebezpiecznego lub potencjalnie niebezpiecznego promieniowania jonizującego i/lub niejonizującego, są one wyposażone, w miarę możliwości, w wizualne wskaźniki i/lub dźwiękowe ostrzeżenia o takich emisjach.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania podczas korzystania z niego zgodnie z jego przeznaczeniem.
16.3	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu ograniczyć narażenie pacjentów, użytkowników i innych osób na emisję promieniowania niezamierzonego, rozproszonego lub rozproszonego. Tam, gdzie to możliwe i właściwe, wybiera się metody ograniczające narażenie na promieniowanie pacjentów, użytkowników i innych osób, których może ono dotyczyć.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem.
16.4	Promieniowanie jonizujące (a) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane z uwzględnieniem wymogów dyrektywy 2013/59/Euratom ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego zgodnie z jego przeznaczeniem.
	(b) Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w miarę możliwości, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania, ilość, geometria i jakość emitowanego promieniowania mogły być zmieniane i kontrolowane oraz, w miarę możliwości, monitorowane podczas leczenia.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego zgodnie z jego przeznaczeniem.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	(c) Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii diagnostycznej są projektowane i produkowane w taki sposób, aby uzyskać jakość obrazu lub danych wyjściowych odpowiednią do zamierzonego celu medycznego, przy jednoczesnym zminimalizowaniu narażenia pacjenta i użytkownika na promieniowanie.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego zgodnie z jego przeznaczeniem.
	(d) Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące i przeznaczone do radiologii terapeutycznej są projektowane i produkowane w sposób umożliwiający niezawodne monitorowanie i kontrolę dostarczonej dawki, rodzaju wiązki, energii oraz, w stosownych przypadkach, jakości promieniowania.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego zgodnie z jego przeznaczeniem.
17.	Elektroniczne systemy programowalne - urządzenia zawierające elektroniczne systemy programowalne i oprogramowanie, które same w sobie są urządzeniami	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)]	
17.1	Wyroby zawierające elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub oprogramowanie, które same w sobie są wyrobami, są projektowane w sposób zapewniający powtarzalność, niezawodność i działanie zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. W przypadku wystąpienia pojedynczej usterki stosuje się odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu wynikającego z niej ryzyka lub pogorszenia działania.		IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(Rev.4)] Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(Rev.06)]	
17.2	W przypadku wyrobów zawierających oprogramowanie lub oprogramowania, które samo w sobie jest wyrobem, oprogramowanie jest opracowywane i wytwarzane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, z	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	uwzględnieniem zasad cyklu rozwojowego, zarządzania ryzykiem, w tym bezpieczeństwa informacji, weryfikacji i walidacji.		IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(Rev.4)] Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(Rev06)]	
17.3	Oprogramowanie, o którym mowa w niniejszej sekcji, przeznaczone do użytku w połączeniu z mobilnymi platformami obliczeniowymi, jest projektowane i produkowane z uwzględnieniem szczególnych cech platformy mobilnej (np. rozmiar i współczynnik kontrastu ekranu) oraz czynników zewnętrznych związanych z ich użytkowaniem (zmienne środowisko pod względem poziomu oświetlenia lub hałasu).	A	IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(Rev.4)] Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(Rev06)]	
17.4	Producenci określają minimalne wymagania dotyczące sprzętu, charakterystyki sieci IT i środków bezpieczeństwa IT, w tym ochrony przed nieuprawnionym dostępem, niezbędnych do uruchomienia oprogramowania zgodnie z przeznaczeniem.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(Rev.4)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(Rev06)]	
18. 18.1	Aktywne urządzenia i urządzenia do nich podłączone W przypadku nieimplantowalnych urządzeń aktywnych, w razie wystąpienia pojedynczej usterki, należy przyjąć odpowiednie środki w celu wyeliminowania lub ograniczenia w możliwie największym stopniu wynikającego z tego ryzyka.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
18.2	Wyroby, w przypadku których bezpieczeństwo pacjenta zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki umożliwiające określenie stanu źródła zasilania oraz odpowiednie ostrzeżenie lub wskazanie, gdy wydajność źródła zasilania staje się krytyczna. W razie potrzeby takie ostrzeżenie lub wskazanie musi zostać wydane przed osiągnięciem krytycznego poziomu zasilania.	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilane przez zewnętrzny zasilacz.
18.3	Urządzenia, w przypadku których bezpieczeństwo pacjenta zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy sygnalizujący awarię zasilania.	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilane elektrycznie sprzętem do ćwiczeń wspomagającym rehabilitację pacjentów z porażeniem kończyn górnych i dolnych. W

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
					związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do uzależnienia od zewnętrznego źródła zasilania dla bezpieczeństwa pacjenta.
18.4	Wyroby przeznaczone do monitorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych pacjenta są wyposażone w odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające użytkownika o sytuacjach, które mogą prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta.	NIE DOTY CZY			Urządzenie nie jest przeznaczone do monitorowania parametrów klinicznych pacjenta.
18.5	Urządzenia powinny być projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu ograniczyć ryzyko powstawania zakłóceń elektromagnetycznych, które mogłyby negatywnie wpłynąć na działanie danego urządzenia lub innych urządzeń lub sprzętu w przewidzianym środowisku.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) Dyrektywa 2014/30/UE (2014) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019) ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 (2017) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testu IEC 60601-1-2 [4789862629-CE1V1] Dyrektywa EMC 2014_30_EU Certyfikat zgodności [4789444865-CE1V1] Raport z testów ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 i ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 [4789862629-CE2V1]. Raport z testów ETSI EN 300 328 V2.2.2 [4789862629-CR1V1].	
18.6	Urządzenia muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewniały odpowiedni poziom odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, umożliwiające ich działanie zgodnie z przeznaczeniem.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)]	

Klauzula	Opis	Appl-icable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) Dyrektywa 2014/30/UE (2014) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019) ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 (2017) ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019)	Raport z testu IEC 60601-1-2 [4789862629-CE1V1] Dyrektywa EMC 2014_30_EU Certyfikat zgodności [4789444865-CE1V1] Raport z testów ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 i ETSI EN 301 489-17 V3.1.1 [4789862629-CE2V1]. Raport z testów ETSI EN 300 328 V2.2.2 [4789862629-CR1V1].	
18.7	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu uniknąć ryzyka przypadkowego porażenia prądem elektrycznym pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby, zarówno podczas normalnego użytkowania wyrobu, jak i w przypadku pojedynczej usterki wyrobu, pod warunkiem że wyrób jest zainstalowany i konserwowany zgodnie ze wskazaniem producenta.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
18.8	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu chronić je przed nieupoważnionym dostępem, który mógłby uniemożliwić ich działanie zgodnie z przeznaczeniem.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 IEC 62304:2006/AMD1:2015	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan rozwoju oprogramowania [SDP-RH-001(Rev.0)] Specyfikacja wymagań oprogramowania [SRS-RH-001(Rev.4)] Specyfikacja projektu oprogramowania [SDS-RH-001(Rev.4)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Plan weryfikacji oprogramowania [SVEP-RH-001(Rev.4)] Raport z weryfikacji oprogramowania [SVER-RH-001(Rev.5)] Raport z walidacji oprogramowania [SVR-RH-001(Rev06)]	
19. 19.1	Szczególne wymagania dotyczące aktywnych urządzeń do implantacji Aktywne wyroby do implantacji powinny być projektowane i produkowane w taki sposób, aby w jak największym stopniu wyeliminować lub zminimalizować ich działanie: (a) zagrożenia związane z wykorzystaniem źródeł energii, ze szczególnym uwzględnieniem, w przypadku korzystania z energii elektrycznej, izolacji, prądów upływowych i przegrzania urządzeń, (b) ryzyko związane z leczeniem, w szczególności wynikające z użycia defibrylatorów lub sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości, oraz (c) ryzyko, które może powstać, gdy konserwacja i kalibracja są niemożliwe, w tym - nadmierny wzrost prądów upływu, - starzenie się użytych materiałów, - nadmiar ciepła generowanego przez urządzenie, - zmniejszona dokładność dowolnego mechanizmu pomiarowego lub kontrolnego.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest aktywnym urządzeniem wszczepialnym.
19.2	Aktywne wyroby do implantacji są projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić - w stosownych przypadkach, kompatybilność wyrobów z substancjami, które są przeznaczone do podawania, oraz - niezawodność źródła energii.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest aktywnym urządzeniem wszczepialnym.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
19.3	Aktywne wyroby do implantacji oraz, w stosownych przypadkach, ich części składowe muszą być możliwe do zidentyfikowania, aby umożliwić podjęcie wszelkich niezbędnych środków po wykryciu potencjalnego ryzyka związanego z wyrobami lub ich częściami składowymi.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest aktywnym urządzeniem wszczepialnym.
19.4	Aktywne wyroby do implantacji są opatrzone kodem, za pomocą którego można jednoznacznie zidentyfikować je i ich producenta (w szczególności w odniesieniu do typu wyrobu i roku jego produkcji); w razie potrzeby odczytanie tego kodu jest możliwe bez konieczności przeprowadzania operacji chirurgicznej.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest aktywnym urządzeniem wszczepialnym.
20. 20.1	Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić pacjentów i użytkowników przed zagrożeniami mechanicznymi związanymi na przykład z oporem ruchu, niestabilnością i ruchomymi częściami.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
20.2	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ograniczyć do możliwie najniższego poziomu ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez wyroby, z uwzględnieniem postępu technicznego i dostępnych środków ograniczania drgań, w szczególności u źródła, chyba że drgania stanowią część określonego działania.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
20.3	Wyroby są projektowane i produkowane w taki sposób, aby ograniczyć do możliwie najniższego poziomu ryzyko wynikające z emitowanego hałasu, z uwzględnieniem postępu technicznego i dostępnych środków redukcji hałasu, w szczególności u źródła, chyba że emitowany hałas stanowi część określonego działania.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			(IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
20.4	Zaciski i złącza do zasilania elektrycznego, gazowego lub hydraulicznego i pneumatycznego, które użytkownik lub inna osoba musi obsługiwać, muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zminimalizować wszelkie możliwe zagrożenia.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
20.5	Błędy, które mogą zostać popełnione podczas montażu lub ponownego montażu niektórych części, które mogą być źródłem ryzyka, muszą być uniemożliwione przez projekt i konstrukcję takich części lub, w przypadku ich braku, przez informacje podane na samych częściach i/lub ich obudowach. Te same informacje powinny być podane na częściach ruchomych i/lub ich obudowach, jeśli kierunek ruchu musi być znany w celu uniknięcia zagrożenia.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
20.6	Dostępne części urządzeń (z wyłączeniem części lub obszarów przeznaczonych do dostarczania ciepła lub osiągania określonych temperatur) i ich otoczenie nie mogą osiągać potencjalnie niebezpiecznych temperatur w normalnych warunkach użytkowania.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative]	
21. 21.1	Ochrona przed zagrożeniami stwarzanymi dla pacjenta lub użytkownika przez urządzenia dostarczające energię lub substancje Wyroby służące do dostarczania pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby ilość dostarczanej energii lub substancji mogła być ustawiona i utrzymywana na tyle dokładnie, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative] protokół oceny wydajności rebless [PPVP-RH-002(Rev.2)] raport z oceny wydajności rebless [PPVR-RH-002(Rev.2)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
21.2	Wyroby są wyposażone w środki zapobiegające wszelkim nieprawidłowościom w ilości dostarczanej energii lub substancji, które mogłyby stanowić zagrożenie, lub wskazujące takie nieprawidłowości. Wyroby muszą być wyposażone w odpowiednie środki zapobiegające, na ile to możliwe, przypadkowemu uwolnieniu niebezpiecznych poziomów energii lub substancji ze źródła energii lub substancji.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019)	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative] protokół oceny wydajności rebless [PPVP-RH-002(Rev.2)] raport z oceny wydajności rebless [PPVR-RH-002(Rev.2)]	
21.3	Funkcje elementów sterujących i wskaźników muszą być wyraźnie określone na wyrobach. W przypadku gdy wyrób zawiera instrukcje wymagane do jego działania lub wskazuje parametry działania lub regulacji za pomocą systemu wizualnego, takie informacje muszą być zrozumiałe dla użytkownika i, w stosownych przypadkach, dla pacjenta.	A	EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019) IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016	Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative] Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(Rev.3)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(Rev.1)] Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021] Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(Rev.1)] Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022]	
22. 22.1	Ochrona przed zagrożeniami stwarzanymi przez wyroby medyczne przeznaczone przez producenta do użytku przez laików Wyroby przeznaczone do używania przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby działały odpowiednio do przewidzianego zastosowania, z uwzględnieniem umiejętności i środków dostępnych laikom oraz wpływu wynikającego ze zmienności, którą można racjonalnie przewidzieć w technice i środowisku laika. Informacje i instrukcje dostarczone przez producenta muszą być łatwe do zrozumienia i zastosowania przez laika.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 EN 60601-1-1:2006+A1:2013+A12:2014 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013) EN 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015) EN IEC 80601-2-78:2020 (IEC 80601-2-78:2019) IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Raport z testów bezpieczeństwa elektrycznego [E516176-D1001-1/A1/C1-Informative] Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(Rev.3)] Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(Rev.1)] Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(Rev.1)] Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)] Skrócona instrukcja (rebless) Skrócona instrukcja obsługi (pilot)	
22.2	Wyroby przeznaczone do użytku przez laików są projektowane i produkowane w taki sposób, aby: - zapewnić możliwość bezpiecznego i dokładnego używania wyrobu przez przewidzianego użytkownika na wszystkich etapach procedury, w razie potrzeby po odpowiednim przeszkoleniu i/lub uzyskaniu informacji - ograniczyć, na ile to możliwe i właściwe, ryzyko niezamierzonych skaleczeń i zakażeń, takich jak zranienia igłą, oraz - ograniczają w możliwie największym stopniu ryzyko popełnienia błędu przez przewidzianego użytkownika podczas posługiwania się wyrobem oraz, w stosownych przypadkach, podczas interpretacji wyników.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(Rev.3)] Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(Rev.1)] Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021] Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(Rev.1)]	

Klauzula	Opis	Appl-icable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
			EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)] Skrócona instrukcja (rebless) Skrócona instrukcja obsługi (pilot)	
22.3	Wyroby przeznaczone do używania przez laików zawierają, w stosownych przypadkach, procedurę, dzięki której laik - może zweryfikować, czy w momencie użycia wyrób będzie działał zgodnie z przeznaczeniem przewidzianym przez producenta, oraz - w stosownych przypadkach, jest ostrzegana, jeżeli wyrób nie zapewnia prawidłowego wyniku.	A	EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019) ISO/TR 24971:2020 IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016 EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Plan zarządzania ryzykiem [RMP-RH-01 (Rev.3)] Raport o zarządzaniu ryzykiem [RMR-RH-01 (Rev.3)] Raport FMEA [RAR-RH-01 (Rev.3)] Plan zarządzania ryzykiem użyteczności [URP-RH-01(Rev.0)] Raport zarządzania ryzykiem użyteczności [URR-RH-01(Rev.0)] Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(Rev.3)] Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(Rev.1)] Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021] Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(Rev.1)] Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)] Skrócona instrukcja (rebless) Skrócona instrukcja obsługi (pilot)	
ROZDZIAŁ III - WYMOGI DOTYCZĄCE INFORMACJI DOSTARCZANYCH WRAZ Z URZĄDZENIEM					
23. 23.1	Etykieta i instrukcje użytkowania Ogólne wymagania dotyczące informacji dostarczanych przez producenta Każdemu wyrobowi towarzyszą informacje niezbędne do zidentyfikowania wyrobu i jego producenta, a także wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania istotne dla użytkownika lub, w stosownych przypadkach, innej osoby. Takie informacje mogą znajdować się na samym wyrobie, na opakowaniu lub w instrukcji użytkowania, a jeżeli producent posiada stronę internetową, są one udostępniane i aktualizowane na stronie internetowej, z uwzględnieniem następujących kwestii:	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)] Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiornikowy) [BOXR000001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)] Skrócona instrukcja (rebless) Skrócona instrukcja obsługi (pilot) Katalog (rebless) Katalog (klinika rebless)	
23.1(a)	(a) Środek przekazu, format, treść, czytelność i umiejscowienie etykiety i instrukcji używania są odpowiednie dla danego wyrobu, jego przewidzianego zastosowania oraz wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia lub przeszkolenia przewidzianego użytkownika(-ów). W szczególności instrukcje użytkowania powinny być napisane w sposób	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	zrozumiały dla przewidzianego użytkownika i, w stosownych przypadkach, uzupełnione rysunkami i schematami.		IEC 62366-1:2015/ AMD1: 2020 IEC/TR 62366-2:2016	Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkownika (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)] Skrócona instrukcja (rebless) Skrócona instrukcja obsługi (pilot) Katalog (rebless) Katalog (klinika rebless) Plan inżynierii użyteczności [UEP-RH-01(Rev.2)] Specyfikacja [US-RH-01(Rev.4)] Specyfikacja interfejsu użytkownika [UIS-RH-01(Rev.3)] Plan oceny formatywnej użyteczności [UVEP-RH-01(Rev.1)] Raport z oceny formatywnej użyteczności [UVER_KUTC-196471675021] Plan oceny sumatywnej użyteczności [UVP-RH-01(Rev.1)] Raport podsumowujący ocenę użyteczności [UVR_KUTC-196451675022]	
23.1(b)	(b) Informacje wymagane na etykiecie powinny znajdować się na samym urządzeniu. Jeśli nie jest to wykonalne lub właściwe, niektóre lub wszystkie informacje mogą znajdować się na opakowaniu każdej jednostki i/lub na opakowaniu wielu urządzeń.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)] Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)]	
23.1(c)	(c) Etykiety są dostarczane w formacie czytelnym dla człowieka i mogą być uzupełnione informacjami nadającymi się do odczytu maszynowego, takimi jak identyfikacja radiowa ("RFID") lub kody kreskowe.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	
23.1(d)	(d) Wraz z urządzeniami dostarczane są instrukcje użytkownika. W drodze wyjątku, instrukcje użytkownika nie są wymagane dla urządzeń klasy I i klasy IIa, jeśli takie urządzenia mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji i o ile nie przewidziano inaczej w innym miejscu niniejszej sekcji.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkownika (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.1(e)	(e) W przypadku dostarczenia wielu urządzeń do jednego użytkownika i/lub lokalizacji, pojedynczy egzemplarz instrukcji obsługi może zostać dostarczony, jeśli wyrazi na to zgodę nabywca, który w każdym przypadku może zażądać dostarczenia kolejnych bezpłatnych egzemplarzy.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkownika (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.1(f)	(f) Instrukcje użytkownika mogą być przekazywane użytkownikowi w formie innej niż papierowa (np. elektronicznej) w zakresie i wyłącznie na warunkach określonych w rozporządzeniu (UE) nr 207/2012 lub we wszelkich późniejszych przepisach wykonawczych przyjętych zgodnie z tym rozporządzeniem.	NIE DOTY CZY			Użytkownicy otrzymują papierową instrukcję obsługi.
23.1(g)	(g) Ryzyko szczątkowe, o którym należy poinformować użytkownika i/lub inną osobę, należy uwzględnić w informacjach dostarczonych przez	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)]	

Klauzula	Opis	Appl-icable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	producenta jako ograniczenia, przeciwwskazania, środki ostrożności lub ostrzeżenia.			Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)] Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)] Skrócona instrukcja (rebless) Skrócona instrukcja obsługi (pilot)	
23.1(h)	(h) W stosownych przypadkach informacje dostarczane przez producenta mają postać symboli uznanych na szczeblu międzynarodowym. Każdy zastosowany symbol lub kolor identyfikacyjny musi być zgodny z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami. W obszarach, dla których nie istnieją normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje, symbole i kolory są opisane w dokumentacji dostarczonej wraz z urządzeniem.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)] Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)] Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)] Skrócona instrukcja (rebless) Skrócona instrukcja obsługi (pilot)	
23.2	Informacje na etykiecie Etykieta powinna zawierać wszystkie poniższe dane:	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021		

Klauzula	Opis	Appl-icable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.2(a)	(a) nazwę lub nazwę handlową urządzenia;			Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)] Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)]	
23.2(b)	(b) szczegóły ściśle niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartość opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to oczywiste dla użytkownika, przewidziane zastosowanie wyrobu;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)] Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)]	
23.2(c)	(c) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy producenta oraz adres jego zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	
23.2(d)	(d) jeżeli producent ma zarejestrowane miejsce prowadzenia działalności poza Unią, nazwę upoważnionego przedstawiciela i adres zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności przez upoważnionego przedstawiciela;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot zdalnego sterowania) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Umowa o świadczenie usług przez upoważnionego przedstawiciela Wspólnoty Europejskiej	
23.2(e)	(e) w stosownych przypadkach, wskazanie, 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;	NIE DOTY CZY			Wyrób ten nie zawiera ani nie wchodzi w skład substancji leczniczej, ludzkiej krwi lub pochodnej osocza, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego.
23.2(f)	(f) w stosownych przypadkach, informacje oznakowane zgodnie z sekcją 10.4.5; (substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość i/lub substancje zaburzające gospodarkę hormonalną)	NIE DOTY CZY			Niniejsze urządzenie jest produktem nieinwazyjnym i nie służy do podawania leków ani innych substancji. W związku z tym urządzenie nie zawiera substancji CMR ani substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
23.2(g)	(g) numer partii lub numer seryjny urządzenia poprzedzony odpowiednio słowami NUMER PARTII lub NUMER SERYJNY lub równoważnym symbolem;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	
23.2(h)	(h) nośnik kodu UDI, o którym mowa w art. 27 ust. 4 i części C załącznika VII;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 MDCG 2021-19 (2021)	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
				Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	
23.2(i)	(i) jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub implantacji wyrobu, wyrażonego co najmniej w postaci roku i miesiąca, w stosownych przypadkach;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do ograniczonego czasowo użytkowania zgodnie z jego przeznaczeniem.
23.2(j)	(j) w przypadku braku wskazania daty, do kiedy może być bezpiecznie używany, datę produkcji. Data produkcji może być częścią numeru partii lub numeru seryjnego, pod warunkiem, że data jest wyraźnie rozpoznawalna;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	
23.2(k)	(k) wskazanie wszelkich mających zastosowanie specjalnych warunków przechowywania i/lub obsługi;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)] Rysunek pudełka (bez powtórzeń) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)]	
23.2(l)	(l) jeżeli wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym, wskazanie stanu sterylności i metody sterylizacji;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.2 (m)	(m) ostrzeżenia lub środki ostrożności, na które należy zwrócić natychmiastową uwagę użytkownika wyrobu i każdej innej osoby. Informacje te mogą być ograniczone do minimum, w którym to przypadku bardziej szczegółowe informacje powinny znajdować się w instrukcji użytkowania, z uwzględnieniem przewidzianych użytkowników;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka etykiety (bez nadruku) [STC000001 (Rev.1)]Rysunek pudełka (bez nadruku) [BOX000001 (Rev.2)] Rysunek pudełka (pilot bezodbiciowy) [BOXR000001 (Rev.0)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.2(n)	(n) wskazanie tego faktu, jeżeli wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Wskazanie producenta dotyczące jednorazowego użytku musi być spójne w całej Unii;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.
23.2(o)	(o) jeżeli wyrób jest wyrobem jednorazowego użytku, który został poddany regeneracji, wskazanie tego faktu, liczbę już przeprowadzonych cykli regeneracji oraz wszelkie ograniczenia dotyczące liczby cykli regeneracji;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i nie zostało ponownie przetworzone.
23.2(p)	(p) jeżeli urządzenie jest wykonane na zamówienie, wyrazy "urządzenie wykonane na zamówienie";	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do urządzeń niestandardowych.
23.2(q)	(q) wskazanie, że wyrób jest wyrobem medycznym. Jeżeli wyrób jest przeznaczony wyłącznie do badań klinicznych, wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych";	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Etykieta produktu i pudełka (rebless i pilot) [LAB000003 (Rev.2)] Etykieta pudełka (pilot zdalnego sterowania) [LAB000004 (Rev0)] Naklejka z etykietą (rebless) [STC000001 (Rev.1)]	
23.2(r)	(r) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub kombinacji substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego przez otwór ciała lub do stosowania na skórę i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim - ogólny skład jakościowy wyrobu oraz informacje ilościowe na temat głównego składnika lub głównych składników odpowiedzialnych za osiągnięcie głównego przewidzianego działania;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do wprowadzania do organizmu ludzkiego przez otwór ciała lub nakładania na skórę, które są wchłaniane lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim.
23.2(s)	(w przypadku aktywnych wyrobów do implantacji - numer seryjny, a w przypadku innych wyrobów do implantacji - numer seryjny lub numer partii.	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest urządzeniem wszczepialnym.
23.3	Informacje o opakowaniu, które utrzymuje sterylność wyrobu ("opakowanie sterylne"):				To urządzenie jest zasilanym

Klauzula	Opis	Applicable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.3(a)	Na opakowaniu sterylnym powinny znajdować się następujące dane szczegółowe: (a) oznaczenie pozwalające na rozpoznanie opakowania sterylnego jako takiego,	NIE DOTY CZY			elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.3(b)	(b) deklarację, że wyrób jest w stanie sterylnym,	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.3(c)	(c) metoda sterylizacji,	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.3(d)	(d) nazwę i adres producenta,	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.3(e)	(e) opis urządzenia,	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
					przeznaczone do sterylizacji.
23.3(f)	(f) jeżeli wyrób jest przeznaczony do badań klinicznych, wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych"	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.3(g)	(g) jeżeli urządzenie jest wykonane na zamówienie, wyrazy "urządzenie wykonane na zamówienie",	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.3(h)	(h) miesiąc i rok produkcji,	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.3(i)	(i) jednoznaczne wskazanie terminu bezpiecznego używania lub implantacji wyrobu, wyrażonego co najmniej w kategoriach roku i miesiąca, oraz	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym urządzenie nie jest sterylne.
23.3(j)	(j) instrukcję sprawdzenia w instrukcji użycia, co należy zrobić, jeśli sterylne opakowanie zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem.	NIE DOTY CZY			To urządzenie jest zasilanym elektrycznie sprzętem do ćwiczeń. W związku z tym

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
					urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.4	Informacje zawarte w instrukcji obsługi Instrukcja obsługi powinna zawierać wszystkie poniższe dane:	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM- RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników szpitala [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(a)	(a) dane szczegółowe, o których mowa w punktach (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) i (r) sekcji 23.2;				
23.4(b)	(b) przewidziane zastosowanie wyrobu z jasnym określeniem wskazań, przeciwwskazań, grupy docelowej lub grup docelowych pacjentów oraz przewidywanych użytkowników, stosownie do przypadku;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM- RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników szpitala [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(c)	(c) w stosownych przypadkach, wyszczególnienie oczekiwanych korzyści klinicznych.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM- RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników szpitala [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	To urządzenie nie jest urządzeniem medycznym do użytku klinicznego.
23.4(d)	(d) w stosownych przypadkach, linki do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej, o którym mowa w art. 32;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest urządzeniem do implantacji ani urządzeniem klasy III.
23.4(e)	(e) charakterystykę działania urządzenia;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM- RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników szpitala [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.4(f)	(f) w stosownych przypadkach, informacje umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie, czy wyrób jest odpowiedni, oraz wybór odpowiedniego oprogramowania i akcesoriów;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(g)	(g) wszelkie pozostałe zagrożenia, przeciwwskazania i wszelkie niepożądane skutki uboczne, w tym informacje, które należy przekazać pacjentowi w tym zakresie;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(h)	(h) specyfikacje wymagane przez użytkownika do właściwego korzystania z urządzenia, np. jeśli urządzenie ma funkcję pomiarową, deklarowany stopień dokładności;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(i)	(i) szczegółowe informacje na temat wszelkich czynności przygotowawczych lub obsługi wyrobu przed jego przygotowaniem do używania lub w trakcie używania, takich jak sterylizacja, montaż końcowy, kalibracja itp., w tym poziomy dezynfekcji wymagane do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz wszystkie dostępne metody osiągnięcia tych poziomów dezynfekcji;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(j)	(j) wszelkie wymogi dotyczące specjalnych urządzeń, specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkownika urządzenia i/lub innych osób;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.4(k)	(k) informacje niezbędne do sprawdzenia, czy wyrób jest prawidłowo zainstalowany i gotowy do bezpiecznego działania zgodnie z przeznaczeniem przewidzianym przez producenta, wraz z, w stosownych przypadkach: - szczegółami dotyczącymi charakteru i częstotliwości konserwacji zapobiegawczej i regularnej oraz wszelkiego wstępnego czyszczenia lub dezynfekcji, - identyfikacją wszelkich części podlegających zużyciu i sposobem ich wymiany, - informacje na temat niezbędnej kalibracji w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego działania wyrobu w przewidzianym okresie jego eksploatacji, oraz - metody eliminowania ryzyka napotykanego przez osoby zaangażowane w instalację, kalibrację lub serwisowanie urządzeń;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(l)	(l) jeśli wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym, instrukcje na wypadek uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia sterylnego opakowania przed użyciem;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
23.4 (m)	(m) jeżeli wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym z zamiarem sterylizacji przed użyciem, odpowiednie instrukcje dotyczące sterylizacji;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku niesterylnego.
23.4(n)	(n) jeżeli wyrób jest wyrobem wielokrotnego użytku - informacje na temat odpowiednich procesów umożliwiających ponowne użycie, w tym czyszczenia, dezynfekcji, pakowania oraz, w stosownych przypadkach, zwalidowanej metody ponownej sterylizacji właściwej dla państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których wyrób został wprowadzony do obrotu. Podaje się informacje pozwalające określić, kiedy wyrób nie powinien być już ponownie używany, np. oznaki degradacji materiału lub maksymalną dopuszczalną liczbę ponownych użyci;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie wymaga odpowiednich procesów umożliwiających ponowne użycie.

Klauzula	Opis	Appliable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.4(o)	(o) wskazanie, w stosownych przypadkach, że wyrób może być ponownie użyty tylko wtedy, gdy został poddany regeneracji na odpowiedzialność producenta w celu spełnienia ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i działania;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(p)	(p) jeżeli wyrób nosi oznaczenie, że jest przeznaczony do jednorazowego użytku, informacje na temat znanych producentowi właściwości i czynników technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu. Informacje te opierają się na określonej sekcji dokumentacji producenta dotyczącej zarządzania ryzykiem, w której szczegółowo omówiono takie właściwości i czynniki techniczne. Jeżeli zgodnie z sekcją 23.1 lit. d) nie jest wymagana instrukcja używania, informacje te udostępnia się użytkownikowi na jego żądanie;	NIE DOTYCZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.
23.4(q)	(q) w przypadku urządzeń przeznaczonych do użytku razem z innymi urządzeniami i/lub sprzętem ogólnego przeznaczenia: - informacje umożliwiające identyfikację takich urządzeń lub sprzętu, w celu uzyskania bezpiecznej kombinacji, i/lub - informacje o wszelkich znanych ograniczeniach dotyczących kombinacji urządzeń i sprzętu;	NIE DOTYCZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z innymi urządzeniami.
23.4(r)	(r) jeżeli wyrób emituje promieniowanie do celów medycznych: - szczegółowe informacje dotyczące charakteru, rodzaju oraz, w stosownych przypadkach, intensywności i rozkładu emitowanego promieniowania, - środki ochrony pacjenta, użytkownika lub innej osoby przed niezamierzonym promieniowaniem podczas używania wyrobu;	NIE DOTYCZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do emitowania promieniowania w celach medycznych.

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.4(s)	(s) informacje umożliwiające użytkownikowi lub pacjentowi uzyskanie informacji o wszelkich ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, środkach, jakie należy podjąć, i ograniczeniach używania wyrobu. W stosownych przypadkach informacje te umożliwiają użytkownikowi poinformowanie pacjenta o wszelkich ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, środkach, jakie należy podjąć, oraz ograniczeniach używania wyrobu. W stosownych przypadkach informacje obejmują:	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
	- ostrzeżenia, środki ostrożności i/lub środki, które należy podjąć w przypadku nieprawidłowego działania urządzenia lub zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo,	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
	- ostrzeżenia, środki ostrożności i/lub środki, które należy podjąć w odniesieniu do narażenia na racjonalnie przewidywalne wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe, takie jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi, ciśnienie, wilgotność lub temperatura,	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
	- ostrzeżenia, środki ostrożności i/lub środki, które należy podjąć w odniesieniu do ryzyka zakłóceń spowodowanych racjonalnie przewidywalną obecnością wyrobu podczas określonych badań diagnostycznych, ocen, leczenia lub innych procedur, takich jak zakłócenia elektromagnetyczne emitowane przez wyrób wpływające na inny sprzęt,	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
	- jeżeli wyrób jest przeznaczony do podawania produktów leczniczych, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, lub ich	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest przeznaczone do podawania produktów

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	pochodnych, lub substancji biologicznych, wszelkie ograniczenia lub niezgodności w wyborze dostarczanych substancji,				lecniczych, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego ani substancji biologicznych.
	- ostrzeżenia, środki ostrożności lub ograniczenia związane z substancją leczniczą lub materiałem biologicznym, które są włączone do wyrobu jako jego integralna część; oraz	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji leczniczej ani materiału biologicznego.
	- środki ostrożności związane z materiałami wchodzącymi w skład wyrobu, które zawierają lub składają się z substancji CMR lub substancji zaburzających gospodarkę hormonalną lub które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie zawiera substancji CMR ani zaburzających gospodarkę hormonalną i powodujących reakcje alergiczne.
23.4(t)	(t) w przypadku wyrobów składających się z substancji lub kombinacji substancji, które są przeznaczone do wprowadzenia do organizmu ludzkiego i które są wchłaniane przez organizm ludzki lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim, ostrzeżenia i środki ostrożności, w stosownych przypadkach, związane z ogólnym profilem interakcji wyrobu i jego produktów metabolizmu z innymi wyrobami, produktami leczniczymi i innymi substancjami, jak również przeciwwskazania, niepożądane skutki uboczne i ryzyko związane z przedawkowaniem;	NIE DOTY CZY			Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do wprowadzania do organizmu ludzkiego i nie może być wchłaniane ani miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim.
23.4(u)	(u) w przypadku wyrobów do implantacji - ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na których działanie mogą być narażeni pacjenci;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest urządzeniem wszczepialnym.
23.4(v)	(v) ostrzeżenia lub środki ostrożności, które należy podjąć w celu ułatwienia bezpiecznego usunięcia wyrobu, jego akcesoriów i	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM- RH-001 (Rev.0)]	

Klauzula	Opis	Appl-icable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
	materiałów eksploatacyjnych z nim używanych, jeżeli takie istnieją. Informacje te obejmują, w stosownych przypadkach - zagrożenia infekcyjne lub mikrobiologiczne, takie jak eksplantaty, igły lub sprzęt chirurgiczny skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego, oraz - zagrożenia fizyczne, takie jak ostre narzędzia. Jeżeli zgodnie z sekcją 23.1 lit. d) instrukcje użytkowania nie są wymagane, informacje te są udostępniane użytkownikowi na jego żądanie;			Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4 (w)	(w) w przypadku wyrobów przeznaczonych do użytku przez laików - okoliczności, w których użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(x)	(x) w przypadku wyrobów objętych niniejszym rozporządzeniem zgodnie z art. 1 ust. 2 - informacje dotyczące braku korzyści klinicznych i ryzyka związanego z używaniem wyrobu;	NIE DOTYCZY			To urządzenie jest rehabilitacyjnym wyrobem medycznym do celów medycznych.
23.4(y)	(y) datę wydania instrukcji użytkowania lub, jeśli została ona zmieniona, datę wydania i identyfikator ostatniej zmiany instrukcji użytkowania;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	
23.4(z)	(z) informację dla użytkownika lub pacjenta, że każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania lub siedzibę;	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkowania (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	

Klauzula	Opis	Appl- cable czy nie?	Zastosowana norma/podklauzula, wspólne specyfikacje lub inne rozwiązania	Raport/dokument	Komentarze (w tym uzasadnienie, jeśli wymóg nie ma zastosowania)
23.4 (aa)	(aa) informacje dostarczane pacjentowi z wszczepionym wyrobem zgodnie z art. 18;	NIE DOTY CZY			To urządzenie nie jest urządzeniem wszczepialnym.
23.4 (ab)	(ab) w przypadku wyrobów, które zawierają elektroniczne systemy programowalne, w tym oprogramowanie, lub oprogramowania, które same w sobie są wyrobami, minimalne wymagania dotyczące sprzętu, charakterystyki sieci informatycznych i środków bezpieczeństwa informatycznego, w tym ochrony przed nieuprawnionym dostępem, niezbędne do uruchomienia oprogramowania zgodnie z przeznaczeniem.	A	EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021	Instrukcja obsługi (bez rebless) [UM-RH-001 (Rev.0)] Instrukcja użytkownika (rebless clinic) aplikacji internetowej dla pracowników służby zdrowia [UM-RC-001 (Rev.3)] Instrukcja obsługi (pilot zdalnego sterowania) [UM-RH-101(Rev.1)]	