

**Medicinos priemonės (prietaiso) etiketėje turi būti nurodyta tokia informacija
(pagal Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento 1 priedo reikalavimus)**

1. gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Medicinos priemonės (prietaiso) (toliau – medicinos priemonė), kuri įvežama į Europos ekonominės erdvės rinką ir bus joje platinama, etiketėje arba ant išorinės pakuotės, arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodomas įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;
2. informacija, kuri yra būtina, kad būtų galima, ypač sveikatos priežiūros specialistams ir vartotojams, identifikuoti medicinos priemonę ir pakuotės turinį;
3. jei medicinos priemonė teikiama rinkai sterilioje pakuotėje, žodis „STERILU“;
4. jei medicinos priemonė pagaminta serijiniu būdu, partijos kodas su prieš einančiu žodžiu „PARTIJA“ arba serijos numeris;
5. jei medicinos priemonės tinkamo naudojimo laikas yra ribotas, data (metai ir mėnuo), iki kurios medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama;
6. jei medicinos priemonė skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu, nuoroda, kad medicinos priemonė skirta vienkartiniam naudojimui;
7. jei medicinos priemonė pagamintas pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;
8. jei medicinos priemonė skirta klinikiniams tyrimams, turi būti užrašas „tikai klinikiniams tyrimams“;
9. ypatingos medicinos priemonės laikymo ir (arba) priežiūros sąlygos;
10. ypatingos naudojimo sąlygos;
11. įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;
12. aktyviųjų medicinos priemonių pagaminimo metai (išskyrus atvejus, kai nurodyta tinkamumo naudoti data). Jie gali būti nurodyti partijos arba serijos numeryje;
13. ten, kur jis naudojamas, sterilizavimo metodas;
14. jei medicinos priemonės sudėtyje yra vaisto ar vaisto sudedamosios dalies, pagamintos iš žmogaus kraujo, turi būti nurodoma, kad jame yra žmogaus kraujo produktas.
15. Jei vartotojui ar sveikatos priežiūros specialistui neaiški medicinos priemonės numatytoji paskirtis, gamintojas privalo aiškiai tai apibūdinti etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.
16. Ten, kur reikia ir įmanoma, medicinos priemonės bei atskiriamieji jų komponentai, esant reikalui, turi būti identifikuojami pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti medicinos priemonių ar jų atskiriamųjų komponentų keliamą pavojų.

***In vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaiso) etiketėje turi būti nurodyta tokia informacija
(pagal *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento 1 priedo reikalavimus)**

1. gamintojo pavadinimas arba prekinis ženklas ir adresas. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių (prietaisų) (toliau – IVD medicinos priemonė), kurios įvežamos į Bendriją ir bus platinamos Bendrijoje, etiketėje ar ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma gamintojo įgaliotojo atstovo pavardė bei adresas;
2. informacija, kuri ypač svarbi, kad IVD medicinos priemonių vartotojas galėtų vienareikšmiškai identifikuoti priemonę ir pakuotės turinį;
3. jei reikia, žodis „STERILE“ arba užrašas, pažymintis kurią nors specialią mikrobiologinę arba švaros būklę;
4. gaminio partijos kodas su prieš jį einančiu žodžiu „LOT“ arba serijos numeris;
5. jei reikia, data, iki kurios IVD medicinos priemonė arba jos dalis turėtų būti naudojama saugiai ir jos veikimas neturėtų blogėti, išvardyta tvarka nurodant metus, mėnesį ir, jei reikia, dieną;
6. jei IVD medicinos priemonė skirta veikimui vertinti, turi būti užrašas „tikai veikimui vertinti“;

7. kur reikia, užrašas apie IVD medicinos priemonės panaudojimą *in vitro*;
8. kokios nors ypatingos laikymo ir (arba) naudojimo sąlygos;
9. kur reikia, kokios nors ypatingos naudojimo instrukcijos;
10. reikalingi įspėjimai ir (arba) atsargumo priemonės;
11. jei IVD medicinos priemonė skirta savikontrolei, tokia paskirtis turi būti aiškiai suformuluota;
12. jei vartotojui IVD medicinos priemonės paskirtis nėra akivaizdi, gamintojas privalo tai aiškiai apibūdinti naudojimo instrukcijoje ir, jei reikia, etiketėje;
13. ten, kur to reikia ir kur tai įmanoma, IVD medicinos priemonės bei jų keičiamos dalys turi būti identifikuojamos, prirėkus, pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti IVD medicinos priemonių ar jų keičiamų dalių keliamą potencialų pavojų.

Aktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės (prietaiso) ženklavimo reikalavimai

(pagal Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento 1 priedo reikalavimus)

1. Aktyviosios implantuojamosios medicinos priemonės (prietaisai) (toliau – AI medicinos priemonės) turi būti pažymėtos kodu, pagal kurį būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti jų gamintoją (ypatingai AI medicinos priemonės tipą ir pagaminimo datą); šis kodas turi būti įskaitomas, jei reikia, neatliekant chirurginės operacijos.
2. Jeigu ant AI medicinos priemonės arba jos priedų pateikta AI medicinos priemonės naudojimo instrukcija arba naudojimo arba pritaikymo parametrai, ši informacija turi būti suprantama sveikatos priežiūros specialistui ir, jei reikia, pacientui.
3. Ant kiekvienos AI medicinos priemonės turi būti įskaitomai ir neišdildomai užrašyti visuotinai pripažintais simboliais šie duomenys:
 - 3.1. Ant sterilios AI medicinos priemonės pakuotės:
 - 3.1.1. sterilizavimo būdas;
 - 3.1.2. nuoroda, kad pakuotė sterili;
 - 3.1.3. gamintojo pavadinimas ir adresas;
 - 3.1.4. AI medicinos priemonės aprašymas;
 - 3.1.5. jei AI medicinos priemonė yra skirta klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tiksliai klinikiniam tyrimams“;
 - 3.1.6. jei AI medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagaminta AI medicinos priemonė“;
 - 3.1.7. deklaracija, kad AI medicinos priemonė yra sterili;
 - 3.1.8. pagaminimo mėnuo ir metai;
 - 3.1.9. laikotarpis, per kurį saugiai galima implantuoti medicinos priemonę.
 - 3.2. Ant AI medicinos priemonės prekinės pakuotės:
 - 3.2.1. gamintojo pavadinimas ir adresas ir įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas neturi Europos ekonominėje erdvėje registruotos veiklos vietos;
 - 3.2.2. AI medicinos priemonės aprašymas;
 - 3.2.3. AI medicinos priemonės paskirtis;
 - 3.2.4. AI medicinos priemonės naudojimo ypatumai;
 - 3.2.5. jei AI medicinos priemonė yra skirta klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tiksliai klinikiniam tyrimams“;

- 3.2.6. jei AI medicinos priemonė pagaminta pagal užsakymą, žodžiai „pagal užsakymą pagaminta medicinos priemonė“;
- 3.2.7. deklaracija, kad implantuojama priemonė yra sterili;
- 3.2.8. pagaminimo ménuo ir metai;
- 3.2.9. laikotarpis, per kurį saugiai galima implantuoti medicinos priemonę;
- 3.2.10. AI medicinos priemonės gabenimo ir saugojimo sąlygos;
- 3.2.11. AI medicinos priemonės, nurodytos šio Reglamento 4.2 punkte atveju, nurodymas, kad medicinos priemonės sudėtyje yra žmogaus kraujo produktų.