

Skoðunarhandbók

Markaðseftirlit með lækningatækjum

Efnisyfirlit

1	Eftirlitskerfið	2
1.1	Inngangur	2
1.1.1	Ritstjórn og endurskoðun	2
1.1.2	Breytingar frá fyrri útgáfu	2
1.2	Lög og reglugerðir	2
1.3	Skilgreiningar	2
1.4	Skipulagning markaðseftirlits	5
1.4.1	Áhættugreining og mat á úttektarþörf	5
2	Markaðsskoðun	6
2.1	Skipulag markaðsskoðunar	6
2.2	Almenn lýsing á úttektum	7
2.2.1	Framkvæmd úttekta	7
2.2.2	Eftirfylgni vegna úttektar	7
2.3	Almenn öflun upplýsinga á markaði	7
3	Móttaka og úrvinnsla einstakra ábendinga	7
3.1	Eftirfylgni skoðunar	8
3.1.1	Lækningatæki uppfyllir kröfur	8
3.1.2	Lækningatæki uppfyllir ekki öryggiskröfur	8
3.1.3	Lækningatæki uppfyllir ekki kröfur um merkingar	8
4	Vinnulýsingar	8
4.1	Framkvæmd skoðunar á öryggiskröfum lækningatækja	8
4.1.1	Framkvæmd skoðunar á öryggiskröfum lækningatækja	9
4.2	Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja	9
4.2.1	Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja	10
4.3	Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi	12

1 Eftirlitskerfið

1.1 Inngangur

Skoðunarhandbók þessi er ætluð eftirlitsmönnum Lyfjastofnunar við markaðseftirlit á lækningatækjum, sem eru undir eftirliti Lyfjastofnunar skv. lögum nr. 16/2001 um lækningatæki.

1.1.1 Ritstjórn og endurskoðun

Skoðunarhandbókin er unnin af sérfræðingi í markaðseftirlitsdeild sem annast markaðseftirlit með lækningatækjum. Deildarstjóri markaðseftirlitsdeildar ber ábyrgð á bókinni og sérfræðingur á markaðseftirlitsdeild annast uppfærslur. Skoðunarhandbókin verður endurskoðuð eftir þörfum og að lágmarki á þriggja ára fresti. Ábendingar um viðbætur og breytingar sendist á Lyfjastofnun á tölvupóstfangið lyfjastofnun@lyfjastofnun.is merkt *Skoðunarhandbók - Markaðseftirlit með lækningatækjum*.

1.1.2 Breytingar frá fyrri útgáfu

Þetta er fyrsta útgáfa skoðunarhandbókar Lyfjastofnunar um markaðseftirlit með lækningatækjum.

1.2 Lög og reglugerðir

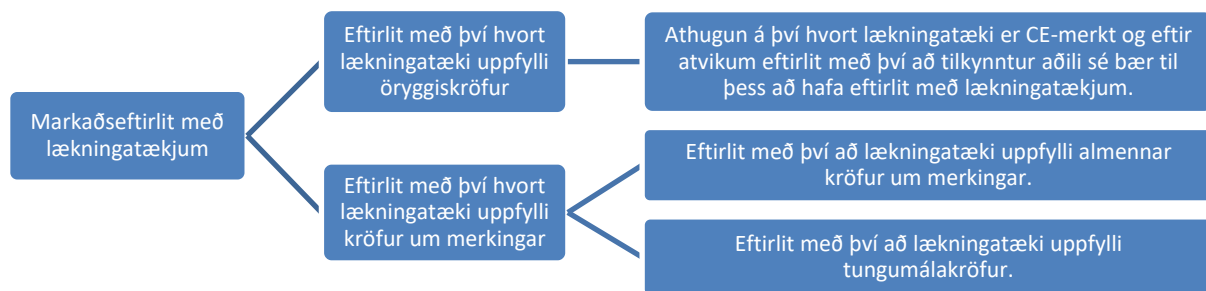
Skoðunarhandbók þessi er gerð á grundvelli eftirtalinna laga og reglugerða:

- Lög nr. 16/2001 um lækningatæki
- Reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki ásamt viðaukum
- Reglugerð nr. 936/2011 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, ásamt viðaukum
- Stjórnsýslulög nr. 37/1993
- Lög nr. 57/2005 um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu
- Lög nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu

1.3 Skilgreiningar

Eftirliti með lækningatækjum er skipt upp í markaðseftirlit, eftirlit með viðhaldi lækningatækja og eftirlit með notkun lækningatækja sbr. 10. gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki. Skoðunarhandbók þessi takmarkast við markaðseftirlit lækningatækja.

1. Markaðseftirlit með lækningatækjum er skipulagt eftirlit með því að lækningatæki sem er markaðssett á Íslandi uppfylli öryggiskröfur og kröfur um merkingar.



2. Markaðseftirlit eins og það er skilgreint í lögum nr. 134/1995 um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu merkir skipulagt eftirlit með vörum á markaði. Það greinist í skoðun vöru annars vegar og skipulagða öflun upplýsinga um vörur á markaði hins vegar, m.a. með því að taka á móti ábendingum um vörur sem taldar eru hættulegar. Með skoðun vöru er átt við rannsókn á vöru og ákvörðun um hvort hún samræmist sérstökum eða almennum kröfum.
3. Eftirlitsmaður: Eftirlitsmaður á markaðseftirlitsdeild eftirlitssviðs Lyfjastofnunar sem leiðir úttekt.
4. Aðstoðareftirlitsmaður: Eftirlitsmaður á markaðseftirlitsdeild eftirlitssviðs Lyfjastofnunar sem fer með eftirlitsmanni í úttekt.
5. Söluaðili: Heildsali eða smásali sem er með lækningatæki til sölu.
6. Úttekt: Kerfisbundin og óháð athugun á hvort öryggi lækningatækja sé í samræmi við lög og reglugerðir sem um þau gilda.
7. Áhættuatriði: Það atriði sem skoðað er í úttekt. *Dæmi: Öryggiskröfur og/eða tungumálakröfur.*
8. Lækningatæki: Hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningu eða meðferð og er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að:
 - a. greina, hindra, hafa eftirlit með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,
 - b. greina, hafa eftirlit með, meðhöndla, draga úr eða bæta líkamstjón, fötlun eða skerta getu,
 - c. rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,
 - d. stjórna þungun,

en gegnir ekki meginhlutverki sínu í eða á mannslíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum.

➤ Dæmi: Plástrar, sjálfvirk hjartastuðtæki, blóðþrýstingsmælar, augndropar, myndgreiningartæki o.fl.

9. Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi: Lækningatæki sem er hvarfefni, hvarfefnisafurð, kvörðunarefni, sannprófunarefni, aðferðarpakki, áhald, verkfæri, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar

í tilraunaglassi til að rannsaka sýni, þar með talið gjafablóð og -vefi úr mannslíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga:

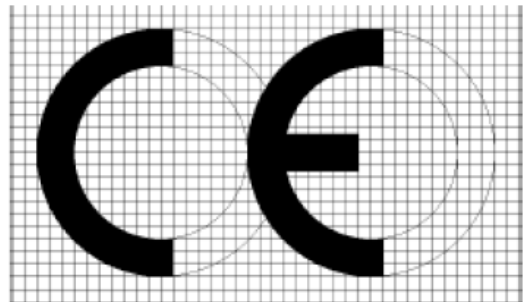
- um lífeðlislegt ástand eða sjúkdómsástand, eða
- um meðfæddan galla, eða
- til að ákvarða öryggi og samrýmanleika gagnvart hugsanlegum þegum, eða
- til að fylgjast með læknisfræðilegum ráðstöfunum.

➤ Dæmi: Pungunarpróf, egglosunarpróf o.fl.

10. Áhættuflokkar lækningatækja: Lækningatækjum er raðað í flokk I, flokk II a, flokk II b og flokk III eftir áhættu við notkun þeirra. Flokkað er í samræmi við IX. viðauka í fylgiskali 1 með reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki.

11. CE-samræmismerki: Merki til staðfestingar á að vara fullnægi öllum skilgreindum grunnkröfum í reglugerðum. CE-samræmismerkingin er upphafsstafrinnir CE eins og á myndinni hér fyrir neðan:

- Þótt merkingin sé smækkuð eða stækkuð verður að halda sömu hlutföllum og í kvörðuðu myndinni hér til hliðar.
- Mismunandi hlutar CE-merkisins verða í aðalatriðum að hafa sömu lóðréttu stærðina sem má ekki vera minni en 5 mm.
- Leyfilegt er að víkja frá þessari lágmarksstærð þegar um er að ræða lítil tæki.



12. Tilkynntur aðili (e. Notified body): Óháður aðili sem skoðar lækningatæki og staðfesti að lækningatækið uppfylli viðeigandi lagakröfur og hvort gefa meggi út EB-samræmisfirlýsingu. Tilkynntir aðilar eru skráðir í sérstakan og opinn gagnagrunn sem ber heitið NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations).

Tilkynntu aðilarnir þurfa að uppfylla ákveðin skilyrði þ.á.m. um tæknilega hæfni, óhlutdrægni og trúnað. Starfsemi tilkynntu aðilanna felur í sér að þeir framkvæma skoðun og rannsókn vöru, fara yfir hönnun hennar og framleiðslumáta. Þegar tilkynnti aðilinn hefur staðfest samrýmanleika vörunnar getur framleiðandinn gefið út EB-samræmisfirlýsinguna og fest CE-merkið á hina skoðuðu vöru.

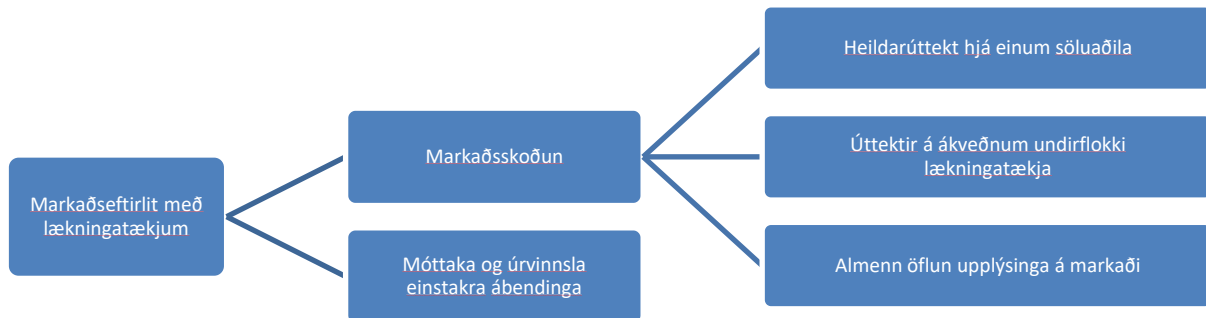
Hægt er að sjá vefsíður [NANDO hér](#).

13. Undirflokkur lækningatækja: Hópur lækningatækja með sameiginleg tilætluð not eða sem byggjast á sömu tækni.

- Sjálfvirk hjartastuðtæki, pungunarpróf og blóðþrýstingsmælar eru dæmi um þrjá undirflokka lækningatækja.

1.4 Skipulagning markaðseftirlits.

Markaðseftirlit með lækningatækjum er skipt upp í móttöku og úrvinnslu einstakra ábendinga annars vegar og svo víðtækari markaðsskoðanir hins vegar. Eftirlitinu er lýst nánar í köflunum *Almenn lýsing á framkvæmd markaðsskoðunar* og *Almenn lýsing á móttöku og úrvinnslu einstakra ábendinga*.



Tíðni eftirlits er ákvörðuð með áhættugreiningu. Áhættugreiningunni, sem er í stöðugri mótnun, er lýst nánar í kaflanum *Áhættugreining og mat á úttektarþörf*.

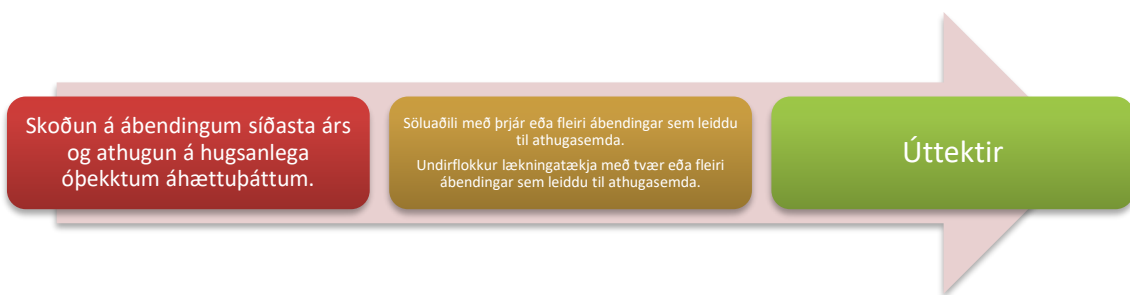
1.4.1 Áhættugreining og mat á úttektarþörf

Komi í ljós, í kjölfar ábendinga, að lækningatæki uppfylli ekki öryggiskröfur eða að lækningatæki uppfylli ekki kröfur um merkingar skal fara fram mat á frekari úttektarþörf. Eftirlitsmaður getur að frumkvæði sínu gert athugun á markaði og metið þörf fyrir frekari úttektir í kjölfar ábendinga. Slík athugun er gerð í samráði við deildarstjóra markaðseftirlitsdeildar.



- Leiði athugun á markaði í ljós að viðkomandi söluaðili hafi ekki uppfyllt öryggiskröfur eða kröfur um merkingar á þrem lækningatækjum eða fleiri skal fara fram heildarúttekt hjá viðkomandi söluaðila.
- Leiði athugun á markaði í ljós að ekki eru uppfylltar öryggiskröfur eða kröfur um merkingar á tveim lækningatækjum eða fleiri í sama undirflokk lækningatækja skal fara fram úttekt á viðkomandi undirflokk lækningatækja.

Árlega skal fara fram áhættugreining út frá ábendingum og mat á óþekktum áhættuþáttum.



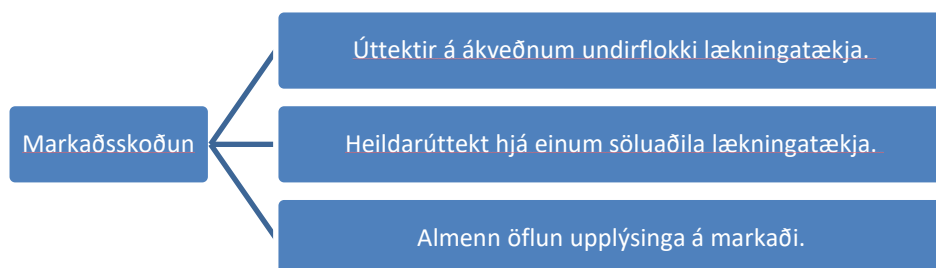
- Hafi söluaðili lækningatækja fengið á sig þrjár eða fleiri ábendingar sem leiddu til athugasemda skal heildarúttekt framkvæmd hjá viðkomandi söluaðila hafi slík úttekt ekki þegar verið framkvæmd sl. ár.
- Hafi ákveðinn undirflokkur lækningatækja fengið á sig tvær eða fleiri ábendingar sem leiddu til athugasemda skal úttekt framkvæmd á viðkomandi undirflokki lækningatækja hafi slík úttekt ekki þegar verið framkvæmd sl. ár.

2 Markaðsskoðun

2.1 Skipulag markaðsskoðunar

Markaðsskoðun getur farið fram með þrennum hætti.

1. **Úttektir á ákveðnum undirflokki lækningatækja.** Hér eru úttektir framkvæmdar, á grundvelli áhættugreiningu, á fyrirfram ákveðnum undirflokk lækningatækja hjá söluaðilum. Slík úttekt, sem getur afmarkast við eitt eða fleiri áhættuatriði.
2. **Heildarúttekt hjá einum söluaðila lækningatækja.** Hér er úttekt framkvæmd, hjá söluaðila, á fleiri en einum undirflokk lækningatækja. Slík úttekt, sem getur afmarkast við eitt áhættuatriði, byggir á áhættugreiningu þar sem m.a. er tekið tillit til fjölda ábendinga eða nánari skoðun Lyfjastofnunar í kjölfar ábendinga.
3. **Almenn öflun upplýsinga á markaði.** Hér er farið í vettvangsferðir á staði þar sem lækningatæki eru hugsanlega seld og fer fram athugun á því hvaða lækningatæki eru til sölu, hvort lækningatæki eru til sölu sem uppfylla ekki öryggiskröfur og/eða kröfur um merkingar.



2.2 Almenn lýsing á úttektum

Eftirlitsmaður og deildarstjóri markaðseftirlitsdeildar ákveða á grundvelli áhættugreiningar á hvaða undirflokki lækningatækja skuli framkvæmdar úttektir eða á hvaða söluaðila skuli framkvæmd heildarúttekt.

2.2.1 Framkvæmd úttekta

Tveir eftirlitsmenn frá Lyfjastofnun fara í úttektir. Eftirlitsmenn taka með sér einkennisskírteini Lyfjastofnunar og afrit af nauðsynlegum lögum og reglugerðum til staðfestingar heimilda ef nauðsyn krefur. Eftirlitsmaður sem leiðir úttekt kynnir sig og aðstoðareftirlitsmann fyrir fulltrúa söluaðila. Þegar kynningu er lokið eru framkvæmdar skoðanir á þeim áhættuatriðum sem ákveðið var að skoða.

Hafi ætlunin verið að skoða öryggiskröfur fer sú skoðun fram samkvæmt vinnulýsingunni *Framkvæmd skoðunar á öryggiskröfum lækningatækja*. Hafi ætlunin verið að skoða merkingar eða afmarkaðar kröfur um merkingar skal skoðun framkvæmd m.t.t. vinnulýsingarinnar *Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja* eða vinnulýsingarinnar *Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi*, eftir því sem við á.

Eftirlitsgerð skal rituð eftir að úttekt lýkur og send söluaðila. Þegar eftirlitsgerð er send skal þjónustufulltrúi á eftirlitssviði látinn vita og hann gefur út reikning samkvæmt ákvæðum gjaldskráar vegna eftirlits Lyfjastofnunar með lækningatækjum.

2.2.2 Eftirfylgni vegna úttektar

Eftirfylgni Lyfjastofnunar vegna úttektar lýkur þegar brugðist hefur verið við öllum athugasemdum og Lyfjastofnun hefur samþykkt úrbæturnar.

2.3 Almenn öflun upplýsinga á markaði.

Í samráði við deildarstjóra markaðseftirlitsdeildar fer eftirlitsmaður í vettvangsferðir á ætlaða sölustaði lækningatækja og fer fram athugun á því hvaða lækningatæki eru til sölu, hvort lækningatæki eru til sölu sem uppfylla ekki öryggiskröfur og/eða kröfur um merkingar.

3 Móttaka og úrvinnsla einstakra ábendinga

Þegar ábending berst um að ákveðið lækningatæki uppfylli ekki öryggiskröfur eða kröfur um merkingar skal viðeigandi skoðun fara fram á viðkomandi lækningatæki.

Sé þörf fyrir sýnatöku fer sýnatakan fram í samráði við deildarstjóra markaðseftirlitsdeildar.

Ef ábending berst um að ákveðið lækningatæki uppfylli ekki öryggiskröfur skal viðkomandi lækningatæki skoðað með vinnulýsingunni *Framkvæmd skoðunar á öryggiskröfum lækningatækja*. Ef ábending berst um að ákveðið lækningatæki uppfylli ekki kröfur um merkingar skal viðkomandi lækningatæki skoðað með vinnulýsingunni *Framkvæmd skoðunar*

á merkingum lækningatækja eða Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, eftir því sem við á.



3.1 Eftirfylgni skoðunar

3.1.1 Lækningatæki uppfyllir kröfur

Komi í ljós, að skoðun lokinni, að viðkomandi lækningatæki uppfylli öryggiskröfur eða kröfur um merkingar, eftir því sem við á, skal þeim sem tilkynnti ábendingu, ef óskað var eftir svari eða það telst eðlilegt af öðrum ástæðum, tilkynnt niðurstaða málsins. Skal svo loka máli með tilvísun í málalýktir.

3.1.2 Lækningatæki uppfyllir ekki öryggiskröfur

Komi í ljós, að skoðun lokinni, að viðkomandi lækningatæki uppfylli ekki öryggiskröfur, þ.e. að lækningatæki vanti viðeigandi CE-merki eða að CE-merki hafi ranglega verið fest á lækningatæki skal söluaðila tilkynnt um skyldu framleiðanda eða fulltrúa hans til þess að sjá til þess að tækinu verði breytt þannig að það fullnægi reglugerðarákvæðum um CE-merki. Sé niðurstaðan sú að viðkomandi vöru verði ekki breytt til samræmis við kröfurnar skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að takmarka eða banna markaðssetningu hennar eða sjá til þess að hún verði innkölluð af markaðnum.

3.1.3 Lækningatæki uppfyllir ekki kröfur um merkingar

Komi í ljós, að skoðun lokinni, að viðkomandi lækningatæki uppfylli ekki kröfur um merkingar skal söluaðila sent bréf þar sem honum er tilkynnt hvaða úrbætur hann þarf að ráðast í til þess að lækningatæki uppfylli kröfur um merkingar.

4 Vinnulýsingar

4.1 Framkvæmd skoðunar á öryggiskröfum lækningatækja

Þegar framkvæmd er skoðun á öryggiskröfum lækningatækja skal athugað hvort viðkomandi lækningatæki fullnægi þeim grunnkröfum sem getið er um í viðaukum reglugerða um lækningatæki eða lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi, eftir því sem við á.

Tæki sem talin eru uppfylla grunnkröfurnar sem um getur, að frátöldum þeim sem eru sérsníðuð eða ætluð fyrir klínískar prófanir, skulu bera CE-samræmismarki þegar þau eru sett á markað. CE-samræmismarkið skal vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt af tækjum eða sótthreinsuðum umbúðum þeirra eftir því sem hentar og við á og enn fremur á notkunarleiðbeiningum þeirra. CE-merkið skal vera á söluumbúðum, ef einhverjar eru. Í þeim tilfellum sem tilkynntur aðili sér um CE-merkingu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans.

Beinist því skoðun á öryggiskröfum lækningatækja að því hvort CE-samræmismerking sé á tækinu og hvort kenninúmer tilkynnta aðila sé til staðar og ef þörf þykir hvort tilkynnti aðilinn hafi heimild til samræmismerkingar.

4.1.1 Framkvæmd skoðunar á öryggiskröfum lækningatækja

SKREF	AÐGERÐ
1	Athugun á CE-merkingu
1.1	Er CE-merking til staðar á lækningatæki?
1.2	Er kenninúmer tilkynnts aðila að finna við CE-merkingu (ef við á)? Ef svo er skal það skráð.
2	Athugun á kenninúmeri tilkynnts aðila
2.1	Er tilkynntur aðili á skrá yfir tilkynnta aðila? Þessi athugun fer fram í Lyfjastofnun.

4.2 Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja

Þegar framkvæmd er skoðun á merkingum lækningatækja skal athugað hvort merkingar á viðkomandi lækningatæki fullnægi þeim grunnkröfum sem getið er um í viðauka I í reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki.

Skoðað er hvort þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að nota þau á öruggan og réttan hátt, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda, séu á íslensku sbr. kafla 13.1 í II. kafla I. viðauka í reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki, 6 gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki og 14. gr. reglugerðar nr. 934/2010 um lækningatæki.

Skoðað er annars vegar hvort merkimiði á lækningatæki uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til merkimiða sbr. kafla 13.3 í II. kafla I. viðauka í reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki og hins vegar hvort notkunarleiðbeiningar uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til notkunarleiðbeininga sbr. kafla 13.6 í II. kafla I. viðauka í reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki.

Skal það haft í huga að ekki allar kröfur eiga við um öll lækningatæki. Þarf eftirlitsmaður að meta hvað á við í hverju tilfelli fyrir sig og þarf sérstakt mat að fara fram á hvaða upplýsingar þurfi að vera á íslensku til þess að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda.

Þær upplýsingar sem ekki teljast nauðsynlegar til þess að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda en er engu að síður gerð krafa um að sé í merkingum skulu vera á íslensku, öðru

Norðurlandamáli, þó ekki finnsku, eða ensku sbr. 2. mgr 16. gr. laga nr. 57/2005 um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.

Einnig skal hafa í huga að engar notkunarleiðbeiningar þarf fyrir tæki í I. flokki og II. flokki a, lækningatækja ef þau má nota á öruggan hátt án slíkra leiðbeininga.

4.2.1 Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja

SKREF	AÐGERÐ
1	Skoðun á tungumálakröfu
1.1	Eru þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda á íslensku?
1.2	Eru aðrar upplýsingar, þ.e. aðrar en þær sem ekki teljast nauðsynlegar til þess að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda en er engu að síður gerð krafa um að sé í merkingum á íslensku, öðru Norðurlandamáli (þó ekki finnsku) eða ensku?
2	Skoðun á merkimiða
2.1	Kemur fram á merkimiða nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang framleiðanda? Fyrir tæki sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar innan þess skal auk þess koma fram í merkingu eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð á Evrópska efnahagssvæðinu?
2.2	Koma fram á merkimiða þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar, einkum fyrir notendur, til að geta sanngreint tækið og innihald umbúðanna? (Þetta getur verið nafn á framleiðanda, nafn á tæki og undirtegund.)
2.3	Kemur fram á merkimiða eftir því sem við á, orðið „SÆFDUR“?
2.4	Kemur fram á merkimiða eftir því sem við á, númer framleiðslulotu á eftir orðinu „LOT“, eða raðnúmer?
2.5	Kemur fram á merkimiða eftir því sem við á, fram til hvaða dagsetningar nota má tækið, með öruggum hætti, gefið upp sem mánuður og ár?
2.6	Kemur fram á merkimiða eftir því sem við á yfirlýsing um að tækið sé einnota? Yfirlýsing framleiðandans um einnota eiginleika skal vera samræmd innan Evrópska efnahagssvæðisins.
2.7	Kemur fram á merkimiða, ef tækið er sérsníðað, orðin „sérsníðað tæki“?
2.8	Koma fram á merkimiða ef tækið er ætlað til klínískra prófana, orðin „eingöngu til klínískra prófana“?
2.9	Koma fram á merkimiða sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun?
2.10	Koma fram á merkimiða sérstakar notkunarleiðbeiningar?
2.11	Koma fram á merkimiða varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal?
2.12	Kemur fram á merkimiða framleiðsluár fyrir virk tæki sem falla ekki undir e-lið? Þessar upplýsingar geta verið hluti af framleiðslulotu- eða raðnúmeri?
2.13	Kemur fram á merkimiða eftir því sem við á, aðferð við sæfingu?
2.14	Kemur fram á merkimiða þegar um er að ræða tæki í skilningi 6. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki, ábending þess efnis að tæki innihaldi afleiðu úr mannsblóði?
3	Skoðun á notkunarleiðbeiningum

SKREF	AÐGERÐ
3.1	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang framleiðanda? Fyrir tæki sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar innan þess skal auk þess koma fram í merkingu eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð á Evrópska efnahagssvæðinu.
3.2	Koma fram í notkunarleiðbeiningum þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar, einkum fyrir notendur, til að geta sanngreint tækið og innihald umbúðanna? (Þetta getur verið nafn á framleiðanda, nafn á tæki og undirteigund).
3.3	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum eftir því sem við á, orðið „SÆFDUR“?
3.4	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum eftir því sem við á yfirlýsing um að tækið sé einnota? Yfirlýsing framleiðandans um einnota eiginleika skal vera samræmd innan Evrópska efnahagssvæðisins.
3.5	Koma fram á merkimiða ef tækið er sérsníðað, orðin „sérsníðað tæki“?
3.6	Koma fram í notkunarleiðbeiningum ef tækið er ætlað til klínískra prófana, orðin „eingöngu til klínískra prófana“?
3.7	Koma fram í notkunarleiðbeiningum sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun?
3.8	Koma fram í notkunarleiðbeiningum sérstakar notkunarleiðbeiningar?
3.9	Koma fram í notkunarleiðbeiningum varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal?
3.10	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum framleiðsluár fyrir virk tæki sem falla ekki undir e-lið? Þessar upplýsingar geta verið hluti af framleiðslulotu- eða raðnúmeri.
3.11	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum eftir því sem við á, aðferð við sæfingu?
3.12	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum þegar um er að ræða tæki í skilningi 6. mgr. 2. gr. reglugerðar um lækningatæki, ábending þess efnis að tæki innihaldi afleiðu úr mannsblóði?
3.13	Koma fram í notkunarleiðbeiningum tilætluð not tækisins ef þau eru ekki augljós fyrir notanda?
3.14	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum virkni eins og framleiðandinn ætlast til og allar óæskilegar hliðarverkanir?
3.15	Koma fram í notkunarleiðbeiningum ef setja þarf tækið upp með öðru tæki eða búnaði eða tengja við annað tæki eða búnað til að það starfi í samræmi við tilætluð not, nægilegar upplýsingar um eiginleika þess til að geta borið kennsl á rétt tæki eða búnað sem nota á til að fá fram örugga samsetningu?
3.16	Koma fram í notkunarleiðbeiningum allar nauðsynlegar upplýsingar til að sannprófa hvort tækið sé sett upp á réttan hátt og geti starfað á réttan og öruggan hátt, auk upplýsinga um eðli og tíðni viðhalds og kvörðunar, sem þarf til að tryggja að tækin starfi ávallt á réttan og öruggan hátt?
3.17	Koma fram í notkunarleiðbeiningum upplýsingar, sem gera kleift, þar sem við á, að forðast vissar hættur í tengslum við ígræðslu tækisins?
3.18	Koma fram í notkunarleiðbeiningum upplýsingar varðandi hættu á gagnkvæmri truflun af völdum tækisins við sérstakar rannsóknir eða meðferð?
3.19	Koma fram í notkunarleiðbeiningum nauðsynleg fyrirmæli, hafi sæfðu umbúðirnar skemmst og þegar við á upplýsingar um rétta aðferð við endurtekna sæfingu?
3.20	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum, ef nota má tækið aftur, upplýsingar um hvaða aðferðum beri að beita, til að nota megi tækið aftur, þar með talið hvernig beri að

SKREF	AÐGERÐ
	þrífa það, sótthreinsa, búa um það og, eftir því sem við á, aðferð við sæfingu þegar sæfa á tækið á ný og allar takmarkanir á endurnotkun? Ef gert er ráð fyrir, þegar tæki eru afhent, að þau eigi að sæfa fyrir notkun, verða leiðbeiningar um þrif og sæfingu að vera þannig að tækið samrýmist áfram kröfunum í l. þætti, ef þeim er rétt fylgt. (Hér er átt við almennar kröfur tilgreindar í l. kafla l. viðauka við reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki). Ef tækið er merkt sem einnota skulu fylgja upplýsingar um þekktu eiginleika og tæknilega þætti sem framleiðanda er kunnugt um og gætu skapað hættu ef tækið er endurnotað. Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum skulu upplýsingarnar gerðar aðgengilegar notandanum fari hann fram á það.
3.21	Koma fram í notkunarleiðbeiningum upplýsingar um frekari meðferð eða meðhöndlun, sem þarf áður en unnt er að nota tækið (t.d. sæfingu, lokasamsetningu o.s.frv.).
3.22	Koma fram í notkunarleiðbeiningum, þegar um er að ræða tæki, sem senda frá sér geislun í lækningaskyni, upplýsingar um eðli, gerð, styrk og dreifingu þessarar geislunar.
3.23	Koma fram í notkunarleiðbeiningunum upplýsingar sem gera starfsfólki í heilbrigðisþjónustu kleift að upplýsa sjúklinginn um frábendingar og varúðarráðstafanir.
3.24	Koma fram í notkunarleiðbeiningum varúðarráðstafanir ef breytingar verða á virkni tækisins.
3.25	Koma fram í notkunarleiðbeiningum varúðarráðstafanir, sem gera þarf vegna áhrifa við umhverfisaðstæður, sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti frá segulsviðum, ytri rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafmagns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi, hröðun, varmaneistagjafa o.s.frv.
3.26	Koma fram í notkunarleiðbeiningum nægar upplýsingar um lyfið eða lyfin, sem umrætt tæki er hannað til að gefa inn, þar með talið allar takmarkanir á vali þeirra efna sem gefa á inn.
3.27	Koma fram í notkunarleiðbeiningum varúðarráðstafanir gegn öllum sérstökum óvenjulegum hættum, í tengslum við förgun tækisins.
3.28	Koma fram í notkunarleiðbeiningum lyf eða afleiður úr mannsblóði sem eru óaðskiljanlegur hluti af tækinu.
3.29	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum nákvæmni sem gefin er upp fyrir tæki með mæligetu.
3.30	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum útgáfudagur eða hvenær notkunarleiðbeiningarnar voru síðast endurskoðaðar.

4.3 Framkvæmd skoðunar á merkingum lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi

Þegar framkvæmd er markaðsskoðun á merkingum lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi skal athugað hvort merkingar á viðkomandi lækningatæki fullnægi þeim grunnkröfum

sem getið er um í viðauka I í reglugerð nr. 936/2011 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.

Skoðað er hvort þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að hægt sé nota það á öruggan og réttan hátt, að teknu tilliti til þjálfunar og þekkingar hugsanlegra notenda, séu á íslensku sbr. kafla 8.1 í B. kafla I. viðauka í reglugerð nr. 934/2010 um lækningatæki, 6 gr. laga nr. 16/2001 um lækningatæki og 14. gr. reglugerðar nr. 934/2010 um lækningatæki.

Skoðað er annars vegar hvort merkimiði á lækningatæki uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til merkimiða skv. kafla 8.4 í B. kafla I. viðauka í reglugerð nr. 936/2011 um lækningatæki og hins vegar hvort notkunarleiðbeiningar uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til notkunarleiðbeininga skv. kafla 8.7 í II. kafla I. viðauka í reglugerð nr. 936/2011 um lækningatæki.

Skal það haft í huga að ekki allar kröfur eiga við um öll lækningatæki. Þarf eftirlitsmaður að meta hvað á við í hverju tilfelli fyrir sig og þarf sérstakt mat að fara fram á hvaða upplýsingar þurfi að vera á íslensku til þess að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt að teknu tilliti til þjálfunar og þekkingar hugsanlegra notenda.

Þær upplýsingar sem ekki teljast nauðsynlegar til þess að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda en er engu að síður gerð krafa um að séu í merkingum skulu vera á íslensku, öðru Norðurlandamáli, þó ekki finnsku, eða ensku sbr. 2. mgr 16. gr. laga nr. 57/2005 um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.

SKREF	AÐGERÐ
1	Skoðun á tungumálakröfu
1.1	Eru þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda á íslensku?
1.2	Eru aðrar upplýsingar, þ.e. aðrar en þær sem ekki teljast nauðsynlegar til þess að unnt sé að nota lækningatækið á öruggan og réttan hátt með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda en er engu að síður gerð krafa um að sé í merkingum á íslensku, öðru Norðurlandamáli (þó ekki finnsku) eða ensku?
2	Skoðun á merkimiða
2.1	Kemur fram á merkimiða nafn framleiðanda eða firmaheiti og pósthfang? Fyrir tæki, sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar þar, skal nafn og pósthfang viðurkennds fulltrúa framleiðanda auk þess koma fram á merkimiða eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum.
2.2	Koma fram á merkimiða þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar til að notandi geti borið ótvíræð kennsl á tækið og innihald umbúðanna?
2.3	Kemur fram á merkimiða orðið „SÆFT“, eftir því sem við á, eða yfirlýsingu um skilgreint örverufræðilegt stig eða hreinleikastig?
2.4	Kemur fram á merkimiða númer framleiðslulotu á eftir orðinu „LOTA“, eða raðnúmer, eftir því sem við á?

SKREF	AÐGERÐ
2.5	Kemur fram á merkimiða ef við á, til hvaða dags megi nota tækið, eða hluta þess, á öruggan hátt og án þess að virkni þess breytist til hins verra og skal dagsetningin gefin upp sem ár, mánuður og, eftir því sem við á, dagur, í þeirri röð?
2.6	Koma fram á merkimiða þegar um er að ræða tæki sem meta skal með tilliti til virkni, orðin „aðeins til mats með tilliti til virkni“?
2.7	Kemur fram á merkimiða, ef við á, yfirlýsing um að tækið skuli nota í glasi?
2.8	Koma fram á merkimiða sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun?
2.9	Koma fram á merkimiða sérstakar notkunarleiðbeiningar, eftir því sem við á?
2.10	Koma fram á merkimiða viðeigandi varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal?
2.11	Kemur skýrt fram á merkimiða, ef við á, að tækið sé ætlað til sjálfrófunar?
3	Skoðun á notkunarleiðbeiningum
3.1	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum nafn framleiðanda eða firmaheiti og pósthfang? Fyrir tæki, sem eru flutt inn á Evrópska efnahagssvæðið til dreifingar þar, skal nafn og pósthfang viðurkennds fulltrúa framleiðanda auk þess koma fram á merkimiða eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum.
3.2	Koma fram í notkunarleiðbeiningum þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar til að notandi geti borið ótvíræð kennsl á tækið og innihald umbúðanna?
3.3	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum orðið „SÆFT“, eftir því sem við á, eða yfirlýsingu um skilgreint örverufræðilegt stig eða hreinleikastig?
3.4	Koma fram í notkunarleiðbeiningum þegar um er að ræða tæki sem meta skal með tilliti til virkni, orðin „aðeins til mats með tilliti til virkni“?
3.5	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum ef við á, yfirlýsing um að tækið skuli nota í glasi?
3.6	Koma fram í notkunarleiðbeiningum sérstök skilyrði við geymslu og/eða meðhöndlun?
3.7	Koma fram í notkunarleiðbeiningum sérstakar notkunarleiðbeiningar, eftir því sem við á?
3.8	Koma fram í notkunarleiðbeiningum komi framviðeigandi varnaðarorð og/eða varúðarráðstafanir sem gera skal?
3.9	Kemur skýrt fram í notkunarleiðbeiningum, ef við á, að tækið sé ætlað til sjálfrófunar?
3.10	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum samsetning hvarfefna, eftir eðli og magni eða styrk virks innihaldsefnis eða innihaldsefna í hvarfefninu eða hvarfefnunum eða aðferðarpakkanum, og yfirlýsing, eftir því sem við á, um að tækið innihaldi önnur efni sem gætu haft áhrif á mælingar?
3.11	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum geymsluskilyrði og geymslupól eftir að fyrsta ílátið hefur verið opnað, svo og geymsluskilyrði og stöðugleiki virkra hvarfefna?
3.12	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum virkni sem framleiðandi tilgreinir, einkum, eftir því sem við á, að því er varðar næmleika og sérhæfni í efna- og sjúkdómsgreiningu, nákvæmni, endurtekningarnákvæmni, samanburðarnákvæmni, þar á meðal stjórn á þekktum, viðeigandi truflunum, og greinimörk?
3.13	Koma fram í notkunarleiðbeiningum upplýsingar um allan sérbúnað sem þarf ásamt nauðsynlegum upplýsingum til að bera kennsl á þennan sérbúnað til að geta notað hann rétt?

SKREF	AÐGERÐ
3.14	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum hvers konar sýni skuli nota, sérstök skilyrði við sýnatöku, formeðhöndlun og, ef þörf krefur, geymsluskilyrði og fyrirmæli um undirbúning sjúklings?
3.15	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum ítarleg lýsing á aðferðinni við notkun tækisins?
3.16	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum hvaða mælingaraðferð skuli nota í tengslum við tækið, þar með talið: - meginregla aðferðarinnar, - sérstakir virknieiginleikar við efnagreiningar (svo sem næmleiki, sérhæfni, nákvæmni, endurtekningar-nákvæmni, samanburðarnákvæmni, greinimörk og mælisvið, að meðtöldum upplýsingum til eftirlits með þekktum viðeigandi truflunum), takmarkanir aðferðarinnar og upplýsingar fyrir notanda um notkun hans á fyrirliggjandi viðmiðunarmæliaðferða og –efna, - upplýsingar um meðferð eða meðhöndlun sem kann að vera þörf á áður en unnt er að nota tækið (svo sem endurupplausn, ræktun, þynning, prófun áhalda o.s.frv.), - upplýsingar um hvort notkun krefst sérstakrar þjálfunar.
3.17	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum hvaða stærðfræðiaðferð er notuð við útreikning á niðurstöðum efnagreiningarinnar?
3.18	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum hvaða ráðstafanir skuli gera ef greiningarvirkni tækisins breytist?
3.19	Koma fram í notkunarleiðbeiningum viðeigandi upplýsingar fyrir notendur um: - innra gæðaeftirlit, að meðtöldum sérhæfðum staðfestingaraðferðum, - hvort unnt sé að rekja kvörðun tækisins til baka.
3.20	Koma fram í notkunarleiðbeiningum viðmiðunarbilin fyrir þær stærðir sem ákvarða skal, og lýsing á viðeigandi viðmiðunarpýði?
3.21	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum ef nota verður tækið, eða setja það upp, eða tengja við önnur lækningatæki eða annan búnað til að það starfi í samræmi við tilætluð not, nægilegar upplýsingar um eiginleika tækisins að geta borið kennsl á réttan búnað eða tæki sem nota á til að fá fram örugga og rétta samsetningu?
3.22	Koma fram í notkunarleiðbeiningum allar nauðsynlegar upplýsingar til að sannprófa hvort tækið sé sett upp á réttan hátt og geti starfað á réttan og öruggan hátt auk upplýsinga um hvaða ráðstafanir skuli gera og hversu títt vegna viðhalds og kvörðunar til að tryggja að tækið starfi ávallt á réttan og öruggan hátt; upplýsingar um örugga losun úrgangs.
3.23	Koma fram í notkunarleiðbeiningum upplýsingar um frekari meðferð eða meðhöndlun sem þarf áður en unnt er að nota tækið (t.d. sæfingu, lokasamsetningu o.s.frv.)?
3.24	Koma fram í notkunarleiðbeiningum nauðsynleg fyrirmæli hafi hlífðarumbúðirnar skemmst og upplýsingar um viðeigandi aðferðir við endursæfingu eða afmengun?
3.25	Koma fram í notkunarleiðbeiningum, ef nota má tækið aftur, upplýsingar um hvaða aðferðum beri að beita til að nota megja tækið aftur, þar með talið hvernig beri að þrifa það, sótthreinsa, pakka því og endursæfa eða afmenga, og allar takmarkanir á endurnotkun?
3.26	Koma fram í notkunarleiðbeiningum varúðarráðstafanir, sem gera skal vegna áhrifa, við umhverfisaðstæður, sem hægt er að sjá fyrir með góðu móti, frá segulsviðum,

SKREF	AÐGERÐ
	utanaðkomandi rafmagnsáhrifum, afhleðslu stöðurafragns, þrýstingi eða breytingum á þrýstingi, hröðun, varmaneistagjafa o.s.frv.?
3.27	Koma fram í notkunarleiðbeiningum varúðarráðstafanir gegn öllum sérstökum, óvenjulegum hættum sem stafa af notkun eða förgun tækisins, svo sem sérstakar verndarráðstafanir; ef í tækinu eru efni úr líkömum manna eða dýra skal vekja athygli á að þau gætu valdið sýkingu.
3.28	Koma fram í notkunarleiðbeiningum forskriftir fyrir tæki til sjálfrófunar: - gefa þarf niðurstöður upp og setja þær fram á þann hátt að leikmaður skilji þær auðveldlega; notandi skal fá upplýsingar og leiðbeiningar um hvernig hann skuli bregðast við (ef niðurstöður eru jákvæðar, neikvæðar eða óákveðnar) og hvort möguleiki sé á niðurstöðum sem eru ranglega jákvæðar eða neikvæðar, - sleppa má tilteknum upplýsingum svo fremi að aðrar upplýsingar, sem framleiðandi veitir, nægi til að gera notanda kleift að nota tækið og skilja niðurstöðuna eða niðurstöðurnar úr tækinu, - í upplýsingunum skal tekið skýrt fram að notandi má ekki taka neinar ákvarðanir af læknisfræðilegum toga án þess að hafa fyrst samband við lækni sinn, - í upplýsingunum skal enn fremur koma fram að þegar tæki til sjálfrófunar er notað til að fylgjast með sjúkdómi hjá sjúklingi skal sjúklingurinn ekki breyta meðferðinni nema hann hafi fengið viðeigandi þjálfun í þeim efnum.
3.29	Kemur fram í notkunarleiðbeiningum útgáfudagur eða dagsetning síðustu breytingar á notkunarleiðbeiningunum.