| REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO - REGLAMENTO (UE) 2017/746  *GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS- REGULATION (EU) 2017/746* | Aplicable S/N/NA  *Applicable*  *Y/N/NA* | Justificación y métodos de demostración del cumplimiento  *Explanation and methods used to demonstrate conformity* | Identidad de los documentos y localización *Document lidentity and location* |
| --- | --- | --- | --- |
| I. Requisitos generales *I.General Requirements* | | | |
| 1. Los productos alcanzarán el funcionamiento previsto por su fabricante, y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista. Serán seguros y eficaces y no comprometerán el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la seguridad y la salud, teniendo en cuenta los los últimos adelantos de la técnica generalmente reconocidos.  *1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.* |  |  |  |
| 2. Se entenderá que el requisito del presente anexo de reducir los riesgos en la medida de lo posible significa reducir los riesgos en la medida de lo posible sin que la relación beneficio-riesgo se vea negativamente afectada.  *2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit- risk ratio.* |  |  |  |
| 3. El fabricante deberán establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos. La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas. Al efectuar la gestión de riesgos, el fabricante deberá:  a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada producto;  b) detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto;  c) calcular y evaluar los riesgos que van asociados y que se producen durante el uso previsto y durante un uso indebido razonablemente previsible;  d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en la letra c) de acuerdo con los requisitos de la sección 4;  e) evaluar el impacto de la información desde la fase de fabricación, y en particular, desde el sistema de seguimiento poscomercialización sobre los peligros y la frecuencia de su aparición, sobre estimaciones de sus riesgos asociados, así como sobre el riesgo general, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad de los riesgos, y  f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en la letra e), en caso necesario, modificar las medidas de control de acuerdo con los requisitos de la sección 4.  *3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system. Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic updating. In carrying out risk management manufacturers shall:*  *a) establish and document a risk management plan for each device;*  *b) identify and analyse the known and foreseeable hazards associated with each device;*  *c) estimate and evaluate the risks associated with, and occurring during, the intended use and during reasonably foreseeable misuse;*  *d) eliminate or control the risks referred to in point (c) in accordance with the requirements of Section 4;*  *e) evaluate the impact of information from the production phase and, in particular, from the post-market surveillance system, on hazards and the frequency of occurrence thereof, on estimates of their associated risks, as well as on the overall risk, benefit-risk ratio and risk acceptability; and*  *f) based on the evaluation of the impact of the information referred to in point (e), if necessary amend control measures in line with the requirements of Section 4.* |  |  |  |
| 4. Las medidas de control de riesgos adoptadas por el fabricante para el diseño y la fabricación de los productos serán conformes a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Para reducir los riesgos, el fabricante deberá gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden de prioridad siguiente:  a) eliminar o reducir los riesgos en la medida en que sea posible con un diseño y una fabricación seguros;  b) en su caso, adoptar medidas de protección adecuadas, incluso alarmas si es necesario, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; y  c) proporcionar información de seguridad (avisos/precauciones/contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios.  Los fabricantes informarán a los usuarios de los riesgos residuales.  *4. Risk control measures adopted by manufacturers for the design and manufacture of the devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. To reduce risks, Manufacturers shall manage risks so that the residual risk associated with each hazard as well as the overall residual risk is judged acceptable. In selecting the most appropriate solutions, manufacturers shall, in the following order of priority:*   1. *eliminate or reduce risks as far as possible through safe design and manufacture;* 2. *where appropriate, take adequate protection measures, including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated; and* 3. *provide information for safety (warnings/precautions/contra-indications) and, where appropriate, training to users.*   *Manufacturers shall inform users of any residual risks.* |  |  |  |
| 5. Al suprimir o reducir los riesgos relacionados con los errores de utilización, el fabricante:   1. reducirá en la medida de lo posible los riesgos relacionados con las características ergonómicas del producto y el entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y 2. prestará consideración a los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, la formación y el entorno de uso, en su caso, así como el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para usuarios profanos, profesionales, con discapacidad u otros usuarios).   *5. In eliminating or reducing risks related to use error, the manufacturer shall:*   1. *reduce as far as possible the risks related to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and* 2. *give consideration to the technical knowledge, experience, education, training and use environment, where applicable, and the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).* |  |  |  |
| 6. Las características y el funcionamiento de un producto no se verán negativamente afectados hasta el grado de que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante la vida útil del producto indicada por el fabricante, cuando el producto esté sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso y haya sido objeto de un mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante.  *6. The characteristics and performance of a device shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.* |  |  |  |
| 7. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que sus características y funcionamiento durante su uso previsto no sean afectados negativamente durante el transporte y el almacenamiento, por ejemplo, por fluctuaciones de temperatura y humedad, teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.  *7. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that their characteristics and performance during their intended use are not adversely affected during transport and storage, for example, through fluctuations of temperature and humidity, taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.* |  |  |  |
| 8. Todos los riesgos conocidos y previsibles y todo efecto indeseable se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios potenciales evaluados que el funcionamiento previsto del producto aporte al paciente o usuario en condiciones normales de uso.  *8. All known and foreseeable risks, and any undesirable side-effects, shall be minimised and be acceptable when weighed against the evaluated benefits to the patient and/or user arising from the achieved performance of the device during normal conditions of use.* |  |  |  |
| II. Requisitos relativos al funcionamiento, diseño y fabricación *II. Rerequirements regarding performance, design and manufacture* | | | |
| **9. Características del funcionamiento**  9.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que sean aptos para las finalidades a que se refiere el artículo 2, punto 2, según lo especificado por el fabricante, y aptos en lo que respecta al funcionamiento que se prevea que alcancen, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido. Deberán alcanzar el funcionamiento declarado por el fabricante, y en particular, en su caso:   1. el funcionamiento analítico, en términos de sensibilidad y especificidad analíticas, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y cuantificación, rango de medida, linealidad, valor de corte, incluida la determinación de los criterios apropiados de recogida y manipulación de muestras y de control de las interferencias endógenas y exógenas pertinentes conocidas y de reacciones cruzadas; y 2. el funcionamiento clínico, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor predictivo positivo y negativo, cociente de verosimilitud y valores previstos en poblaciones sanas y enfermas.   ***9. Performance characteristics***  *9.1.* *Devices shall be designed and manufactured in such a way that they are suitable for the purposes referred to in point (2) of Article 2, as specified by the manufacturer, and suitable with regard to the performance they are intended to achieve, taking account of the generally acknowledged state of the art. They shall achieve the performances, as stated by the manufacturer and in particular, where applicable:*   1. *the analytical performance, such as, analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions; and* 2. *the clinical performance, such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio, expected values in normal and affected populations.* |  |  |  |
| 9.2. El producto mantendrá sus características de funcionamiento durante la vida útil indicada por el fabricante.  *9.2. The performance characteristics of the device shall be maintained during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer.* |  |  |  |
| 9.3. Si el funcionamiento de los productos depende del uso de calibradores o materiales de control, se garantizará la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores o materiales de control mediante procedimientos de medición de referencia adecuados o mediante materiales de referencia adecuados de orden metrológico superior. Cuando esté disponible, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control se garantizará respecto de procedimientos de medición de referencia o materiales de referencia certificados.  *9.3. Where the performance of devices depends on the use of calibrators and/or control materials, the metrological traceability of values assigned to calibrators and/or control materials shall be assured through suitable reference measurement procedures and/or suitable reference materials of a higher metrological order. Where available, metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials shall be assured to certified reference materials or reference measurement procedures.* |  |  |  |
| 9.4. Se comprobarán específicamente las características y el funcionamiento del producto en el supuesto de que puedan resultar afectados cuando este se utilice para el uso previsto en condiciones normales:   1. en el caso de los productos para autodiagnóstico, por lo que respecta al funcionamiento obtenido por profanos; 2. en el caso de los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, por lo que respecta al funcionamiento obtenido en entornos pertinentes (por ejemplo, domicilio del paciente, servicios de urgencias, ambulancias).   *9.4. The characteristics and performances of the device shall be specifically checked in the event that they may be affected when the device is used for the intended use under normal conditions:*   1. *for self-testing, performances obtained by laypersons;* 2. *for devices for near-patient testing, performances obtained in relevant environments (for example, patient home, emergency units, ambulances).* |  |  |  |
| **10. Propiedades químicas, físicas y biológicas**  10.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se garantice que cumplen las características y los requisitos de funcionamiento indicados en el capítulo I.  Se prestará especial atención a la posibilidad de que disminuya el funcionamiento analítico por incompatibilidad física o química entre los materiales utilizados y las muestras, el analito o el marcador que deba detectarse (como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.  ***10. Chemical, physical and biological properties***  *10.1.* *Devices shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and performance requirements referred to in Chapter I are fulfilled.*  *Particular attention shall be paid to the possibility of impairment of analytical performance due to physical and/or chemical incompatibility between the materials used and the specimens, analyte or marker to be detected (such as biological tissues, cells, body fluids and micro-organisms), taking account of the intended purpose of the device.* |  |  |  |
| 10.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, y para las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos a esos contaminantes y residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.  *10.2. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way as to minimise the risk posed by contaminants and residues to patients, taking account of the intended purpose of the device, and to the persons involved in the transport, storage and use of the devices. Particular attention shall be paid to tissues exposed to those contaminants and residues and to the duration and frequency of exposure.* |  |  |  |
| 10.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan hasta el nivel más bajo razonablemente posible los riesgos derivados de sustancias o partículas, entre estas, residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de proceso, que puedan desprenderse del producto. Se prestará especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n. o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y a los alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n. o 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.  *10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to a level as low as reasonably practicable the risks posed by substances or particles, including wear debris, degradation products and processing residues,that may be released from the device. Special attention shall be given to substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (‘CMR’), in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, and to substances having endocrine disrupting properties for which there is scientific evidence of probable serious effects to human health and which are identified in accordance with the procedure set out in Article 59 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council.* |  |  |  |
| 10.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos derivados de la penetración no intencionada de sustancias en el producto, teniendo en cuenta el producto y el tipo de entorno en que este vaya a ser utilizado.  *10.4.* *Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks posed by the unintentional ingress of substances into the device, taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.* |  |  |  |
| **11. Infección y contaminación microbiana**  11.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación se diseñarán de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el usuario o, en su caso, otras personas. El diseño:   1. permitirá una manipulación fácil y segura; 2. reducirá en la medida de lo posible cualquier contaminación microbiana procedente del producto y/o exposición a la misma durante su uso;   y, en caso necesario,   1. impedirá la contaminación microbiana del producto durante su utilización y, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra.   ***11.* *Infection and microbial contamination***  *11.1. Devices and their manufacturing processes shall be designed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of infection to the user or, where applicable, other persons. The design shall:*   1. *allow easy and safe handling;* 2. *reduce as far as possible any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use;*   *and, where necessary*   1. *prevent microbial contamination of the device during use and, in the case of specimen receptacles, the risk of contamination of the specimen.* |  |  |  |
| 11.2. Los productos en cuya etiqueta se indique que son estériles o que tienen un estado microbiano específico se diseñarán, fabricarán y acondicionarán a fin de garantizar que su condición de estéril o estado microbiano se mantenga en las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas por el fabricante, hasta que el envase se abra en el lugar de utilización, a menos que el envase que mantiene su condición de estéril o estado microbiano se deteriore.  *11.2.* *Devices labelled either as sterile or as having a specific microbial state shall be designed, manufactured and packaged to ensure that their sterile condition or microbial state is maintained under the transport and storage conditions specified by the manufacturer until that packaging is opened at the point of use, unless the packaging which maintains their sterile condition or microbial state is damaged.* |  |  |  |
| 11.3. Los productos etiquetados como estériles se habrán elaborado, fabricado, embalado y esterilizado mediante la utilización de métodos validados apropiados.  *11.3. Devices labelled as sterile shall be processed, manufactured, packaged and, sterilised by means of appropriate, validated methods.* |  |  |  |
| 11.4. Los productos que deban ser esterilizados se fabricarán y embalarán en condiciones e instalaciones adecuadas y controladas.  *11.4. Devices intended to be sterilised shall be manufactured and packaged in appropriate and controlled conditions and facilities.* |  |  |  |
| 11.5. Los sistemas de embalaje destinados a productos que no sean estériles deberán mantener la integridad y limpieza del producto y, cuando los productos deban esterilizarse antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje será adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.  *11.5.* *Packaging systems for non-sterile devices shall maintain the integrity and cleanliness of the product and, where the devices are to be sterilised prior to use, minimise the risk of microbial contamination; the packaging system shall be suitable taking account of the method of sterilisation indicated by the manufacturer.* |  |  |  |
| 11.6. El etiquetado de los productos distinguirá entre productos idénticos o similares introducidos en el mercado tanto en condiciones estériles como no estériles, además del símbolo utilizado para indicar que se trata de un producto estéril.  *11.6. The labelling of the device shall distinguish between identical or similar devices placed on the market in both a sterile and a non-sterile condition additional to the symbol used to indicate that devices are sterile.* |  |  |  |
| 12. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico.  Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, la selección de las fuentes, el tratamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de tal origen y los procedimientos de control se llevarán a cabo de modo que ofrezcan seguridad para el usuario u otras personas. En concreto, la seguridad respecto a microbios y otros agentes transmisibles, se garantizará mediante métodos validados de eliminación o inactivación de estos durante el proceso de fabricación. Esto podría no ser aplicable a determinados productos, si la actividad del microbio u otro agente transmisible forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su proceso de eliminación o inactivación pueda comprometer el funcionamiento del producto.  *12.* *Devices incorporating materials of biological origin.*  *Where devices include tissues, cells and substances of animal, human or microbial origin, the selection of sources, the processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of such origin and control procedures shall be carried out so as to provide safety for user or other person.*  *In particular, safety with regard to microbial and other transmissible agents shall be addressed by implementation of validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process. This might not apply to certain devices if the activity of the microbial and other transmissible agent are integral to the intended purpose of the device or when such elimination or inactivation process would compromise the performance of the device.* |  |  |  |
| **13. Fabricación de productos e interacción con su entorno**  13.1. Cuando un producto esté destinado a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, incluido el sistema de conexión, será segura y no alterará el funcionamiento previsto de los productos. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso.  ***13.* *Construction of devices and interaction with their environment***  *13.1. If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system, shall be safe and shall not impair the specified performances of the devices. Any restrictions on use applying to such combinations shall be indicated on the label and/or in the instructions for use.* |  |  |  |
| 13.2 Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:   1. riesgo de lesiones, vinculado a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; 2. los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medioambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de la presión y aceleración o interferencias de las señales de radio; 3. los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso; 4. los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre los programas informáticos y el entorno informático en el que funciona e interactúa; 5. los riesgos de la incorporación accidental de sustancias al producto; 6. el riesgo de identificación incorrecta de muestras y el riesgo de errores en los resultados debido, por ejemplo, a la confusión de los códigos de color y/o, numéricos y/o letras de los recipientes para muestras, piezas extraíbles y/o accesorios utilizados con los productos con el fin de realizar la prueba o ensayo según lo previsto; 7. el riesgo de toda interferencia previsible con otros productos.   *13.2. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as possible:*   1. *the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features;* 2. *risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, temperature, variations in pressure and acceleration or radio signal interferences;* 3. *the risks associated with the use of the device when it comes into contact with materials, liquids, and substances, including gases, to which it is exposed during normal conditions of use;* 4. *the risks associated with the possible negative interaction between software and the IT environment within which it operates and interacts;* 5. *the risks of accidental ingress of substances into the device;* 6. *the risk of incorrect identification of specimens and the risk of erroneous results due to, for example, confusing colour and/or numeric and/or character codings on specimen receptacles, removable parts and/or accessories used with devices in order to perform the test or assay as intended;* 7. *the risks of any foreseeable interference with other devices.* |  |  |  |
| 13.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o de explosión durante su uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará especial atención a los productos cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o explosivas o que puedan dar lugar a combustión, o un uso conjunto con dichas sustancias.  *13.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to minimise the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention shall be paid to devices the intended use of which includes exposure to or use in association with flammable or explosive substances or substances which could cause combustion.* |  |  |  |
| 13.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan hacerse de forma segura y eficaz.  *13.4.* *Devices shall be designed and manufactured in such a way that adjustment, calibration, and maintenance can be done safely and effectively.* |  |  |  |
| 13.5. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o artículos se diseñarán y fabricarán de modo que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.  *13.5. Devices that are intended to be operated together with other devices or products shall be designed and manufactured in such a way that the interoperability and compatibility are reliable and safe.* |  |  |  |
| 13.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite su eliminación segura y la eliminación segura de cualquier sustancia residual relacionada por el usuario u otra persona. A tal fin, el fabricante identificará y probará procedimientos y medidas que tengan como consecuencia que sus productos puedan eliminarse con seguridad una vez utilizados. Dichos procedimientos se describirán en las instrucciones de uso.  *13.6. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to facilitate their safe disposal and the safe disposal of related waste substances by users, or other person. To that end, manufacturers shall identify and test procedures and measures as a result of which their devices can be safely disposed after use. Such procedures shall be described in the instructions for use.* |  |  |  |
| 13.7. La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad, los usuarios y las condiciones medioambientales previstos para la utilización de los productos.  *13.7. The measuring, monitoring or display scale (including colour change and other visual indicators) shall be designed and manufactured in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose, users and the environmental conditions in which the devices are intended to be used.* |  |  |  |
| **14. Productos con función de medición**  14.1. Los productos cuya función primaria sea la medición analítica se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen el funcionamiento analítico adecuado de conformidad con el anexo I, sección 9.1, letra a), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.  ***14.* *Devices with a measuring function***  *14.1. Devices having a primary analytical measuring function shall be designed and manufactured in such a way as to provide appropriate analytical performance in accordance with point (a) of Section 9.1 of Annex I, taking into account the intended purpose of the device.* |  |  |  |
| 14.2. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición se expresarán en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo.  *14.2. The measurements made by devices with a measuring function shall be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC,* |  |  |  |
| **15. Protección contra las radiaciones**  15.1. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que la exposición de los usuarios u otras personas a la radiación (intencionada o no intencionada, parásita o dispersa) se reduzca, en la medida en que sea posible y de forma que sea compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados especificados para fines diagnósticos.  ***15. Protection against radiation***  *15.1. Devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that exposure of users or other persons to radiation (intended, unintended, stray or scattered) is reduced as far as possible and in a manner that is compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for diagnostic purposes.* |  |  |  |
| 15.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones ionizantes y/o no ionizantes peligrosas, y/o potencialmente peligrosas, en la medida de lo posible:   1. se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice que sus características y la cantidad de radiación emitida sean controlables y/o regulables, y 2. dispondrán de indicadores visuales y/o de alarmas sonoras de tales emisiones.   *15.2. When devices are intended to emit hazardous, or potentially hazardous, ionizing and/or non-ionizing radiation, they shall as far as possible be:*   1. *designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and the quantity of radiation emitted can be controlled and/or adjusted; and* 2. *fitted with visual displays and/or audible warnings of such emissions.* |  |  |  |
| 15.3. Las instrucciones de uso de los productos que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas contendrán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos derivados de la instalación en la medida en que sea posible y apropiado. También deberá especificarse información sobre las pruebas de aceptación y funcionamiento, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento.  *15.3. The operating instructions for devices emitting hazardous or potentially hazardous radiation shall contain detailed information as to the nature of the emitted radiation, the means of protecting the user, and on ways of avoiding misuse and of reducing the risks inherent to installation as far as possible and appropriate. Information regarding the acceptance and performance testing, the acceptance criteria, and the maintenance procedure shall also be specified.* |  |  |  |
| **16. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o artículos se diseñarán y fabricarán de modo que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.**  16.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el funcionamiento de acuerdo con su uso previsto. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos o el deterioro del funcionamiento consiguientes.  ***16. Electronic programmable systems — devices that incorporate electronic programmable systems and software that are devices in themselves***  *16.1. Devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, shall be designed to ensure repeatability, reliability and performance in line with their intended use. In the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks or impairment of performance.* |  |  |  |
| 16.2. Para los productos que lleven incorporados programas informáticos, o para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, se desarrollarán y fabricarán dichos programas basándose en el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios del ciclo de vida de desarrollo, la gestión de riesgos, incluida la seguridad de la información, la verificación y la validación.  *16.2.* *For devices that incorporate software or for software that are devices in themselves, the software shall be developed and manufactured in accordance with the state of the art taking into account the principles of development life cycle, risk management, including information security, verification and validation.* |  |  |  |
| 16.3. Los programas informáticos a que se refiere la presente sección que estén destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles (por ejemplo, tamaño e índice de contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).  *16.3. Software referred to in this Section that is intended to be used in combination with mobile computing platforms shall be designed and manufactured taking into account the specific features of the mobile platform (e.g. size and contrast ratio of the screen) and the external factors related to their use (varying environment as regards level of light or noise).* |  |  |  |
| 16.4. Los fabricantes establecerán requisitos mínimos relativos al soporte físico, las características de las redes informáticas y las medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.  *16.4. Manufacturers shall set out minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.* |  |  |  |
| **17. Productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella**  17.1. Para los productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella, en caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.  ***17. Devices connected to or equipped with an energy source***  *17.1. For devices connected to or equipped with an energy source, in the event of a single fault condition, appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.* |  |  |  |
| 17.2. Los productos para los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de energía interna estarán provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía y de una advertencia o indicación adecuada en caso de que la capacidad de la fuente de energía sea crítica. Cuando sea necesario, esa advertencia o indicación se dará antes de que la fuente de energía llegue a un nivel crítico.  *17.2. Devices where the safety of the patient depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply and an appropriate warning or indication for when the capacity of the power supply becomes critical. If necessary, such warning or indication shall be given prior to the power supply becoming critical.* |  |  |  |
| 17.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas que puedan afectar al funcionamiento del producto en cuestión o de otros productos o equipos en el entorno previsto.  *17.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as possible the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of the device in question or other devices or equipment in the intended environment.* |  |  |  |
| 17.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que presenten un nivel de inmunidad intrínseca frente a interferencias electromagnéticas tal que sea adecuado para poder funcionar de acuerdo con lo previsto.  *17.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to provide a level of intrinsic immunity to electromagnetic interference such that is adequate to enable them to operate as intended.* |  |  |  |
| 17.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario u otras personas, tanto durante el uso normal del producto como en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y sean mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.  *17.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to avoid as far as possible the risk of accidental electric shocks to the user, or other person both during normal use of the device and in the event of a single fault condition in the device, provided the device is installed and maintained as indicated by the manufacturer.* |  |  |  |
| **18. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos**  18.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se proteja al usuario u otras personas frente a los riesgos mecánicos.  ***18. Protection against mechanical and thermal risks***  *18.1. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to protect users and other persons against mechanical risks.* |  |  |  |
| 18.2. Los productos deberán ser lo suficientemente estables en las condiciones operativas previstas. Deberán poder resistir a las tensiones inherentes al entorno de funcionamiento previsto y mantener dicha resistencia durante toda su vida útil, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.  *18.2. Devices shall be sufficiently stable under the foreseen operating conditions. They shall be suitable to withstand stresses inherent to the foreseen working environment, and to retain this resistance during the expected lifetime of the devices, subject to any inspection and maintenance requirements as indicated by the manufacturer.* |  |  |  |
| 18.3. Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas.  Cualquier seguro u otro medio incluido en el producto para proporcionar la protección, en particular contra los elementos móviles, deberá ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del producto, ni restringir el mantenimiento rutinario del producto indicado por el fabricante.  *18.3. Where there are risks due to the presence of moving parts, risks due to break-up or detachment, or leakage of substances, then appropriate protection means shall be incorporated.*  *Any guards or other means included with the device to provide protection, in particular against moving parts, shall be secure and shall not interfere with access for the normal operation of the device, or restrict routine maintenance of the device as intended by the manufacturer.* |  |  |  |
| 18.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del funcionamiento especificado.  *18.4. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.* |  |  |  |
| 18.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo nivel posible los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del funcionamiento especificado.  *18.5. Devices shall be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.* |  |  |  |
| 18.6. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario u otra persona se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.  *18.6. Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user or other person has to handle, shall be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks.* |  |  |  |
| 18.7. Los errores que puedan producirse en el montaje o la reposición de determinadas piezas que podrían ser una fuente de riesgos deberán imposibilitarse mediante el diseño y la construcción de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas y/o en sus cubiertas.  La misma información se facilitará en las piezas móviles y/o en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.  *18.7. Errors likely to be made when fitting or refitting certain parts which could be a source of risk shall be made impossible by the design and construction of such parts or, failing this, by information given on the parts themselves and/or their housings.*  *The same information shall be given on moving parts and/or their housings where the direction of movement needs to be known in order to avoid a risk.* |  |  |  |
| 18.8. Las partes accesibles de los productos (excluidas las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones normales de uso.  *18.8. Accessible parts of devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal conditions of use.* |  |  |  |
| **19. Protección frente a los riesgos de los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente**  19.1. Los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades y los medios a disposición del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar en la técnica y el entorno del usuario previsto. La información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación para que el usuario previsto pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el producto y para evitar información que se preste a confusión. En el caso de las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante deberán precisar el nivel de formación, cualificaciones y/o experiencia requerida por el usuario.  ***19. Protection against the risks posed by devices intended for self-testing or near-patient testing***  *19.1. Devices intended for self-testing or near-patient testing shall be designed and manufactured in such a way that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to the intended user and the influence resulting from variation that can be reasonably anticipated in the intended user's technique and environment. The information and instructions provided by the manufacturer shall be easy for the intended user to understand and apply in order to correctly interpret the result provided by the device and to avoid misleading information. In the case of near-patient testing, the information and the instructions provided by the manufacturer shall make clear the level of training, qualifications and/or experience required by the user.* |  |  |  |
| 19.2. Los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se diseñarán y fabricarán de forma que:   1. se garantice que el producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, en caso necesario previa formación o información, y 2. se reduzca todo lo posible el riesgo de error, por parte del usuario previsto, en la manipulación del producto y, en su caso, de la muestra y también en la interpretación de los resultados.   *19.2.* *Devices intended for self-testing or near-patient testing shall be designed and manufactured in such a way as to:*   1. *designed and manufactured in such a way as to ensure that the characteristics and the quantity of radiation emitted can be controlled and/or adjusted; and* 2. *reduce as far as possible the risk of error by the intended user in the handling of the device and, if applicable, the specimen, and also in the interpretation of the results.* |  |  |  |
| 19.3. Los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente dispondrán, cuando sea factible, de un procedimiento por el que el usuario previsto:   1. pueda verificar que, en el momento de su utilización, el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y 2. reciba una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.   *19.3. Devices intended for self-testing and near-patient testing shall, where feasible, include a procedure by which the intended user:*   1. *can verify that, at the time of use, the device will perform as intended by the manufacturer; and* 2. *be warned if the device has failed to provide a valid result.* |  |  |  |
| III. Requisitos relativos a la información proporcionada con el producto ***III. Requirements regarding the information supplied with the device*** | | | |
| **20. Etiqueta e instrucciones de uso**  20.1. Requisitos generales en relación con la información suministrada por el fabricante  Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar el producto y a su fabricante, y de toda información sobre la seguridad y el funcionamiento que sea pertinente para el usuario u otras personas, según corresponda. Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso y, si el fabricante tiene un sitio web, estará disponible en el sitio web y se mantendrá actualizada, teniendo en cuenta lo siguiente:   1. El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser apropiados para el producto concreto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas.   ***20. Label and instructions for use***  *20.1. General requirements regarding the information supplied by the manufacturer*  *Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user or any other person, as appropriate. Such information may appear on the device itself, on the packaging or in the instructions for use, and shall, if the manufacturer has a website, be made available and kept up to date on the website, taking into account the following:*   1. *The medium, format, content, legibility, and location of the label and instructions for use shall be appropriate to the particular device, its intended purpose and the technical knowledge, experience, education or training of the intended user(s). In particular, instructions for use shall be written in terms readily understood by the intended user and, where appropriate, supplemented with drawings and diagrams.* |  |  |  |
| 1. La información que debe figurar en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, una parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el embalaje de varios productos. 2. *The information required on the label shall be provided on the device itself. If this is not practicable or appropriate, some or all of the information may appear on the packaging for each unit, and/or on the packaging of multiple devices.* |  |  |  |
| 1. Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia o los códigos de barras. 2. *Labels shall be provided in a human-readable format and may be supplemented by machine-readable information, such as radio- frequency identification or bar codes.* |  |  |  |
| 1. Junto con los productos se facilitarán instrucciones de uso. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados no serán necesarias las instrucciones de uso, o podrán abreviarse, si el producto puede utilizarse de modo seguro y con arreglo a la finalidad prevista por el fabricante sin ayuda de tales instrucciones. 2. *Instructions for use shall be provided together with devices. However, in duly justified and exceptional cases instructions for use shall not be required or may be abbreviated if the device can be used safely and as intended by the manufacturer without any such instructions for use.* |  |  |  |
| 1. Cuando se suministren a un usuario o en un lugar varios productos, con excepción de los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, podrá proporcionarse de forma gratuita un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá pedir que se le suministren más ejemplares de forma gratuita. 2. *Where multiple devices, with the exception of devices intended for self-testing or near-patient testing, are supplied to a single user and/or location, a single copy of the instructions for use may be provided if so agreed by the purchaser who in any case may request further copies to be provided free of charge.* |  |  |  |
| 1. Cuando el producto se destine únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario de otro modo que en papel (en formato electrónico, por ejemplo), salvo cuando se trate de pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente. 2. *When the device is intended for professional use only, instructions for use may be provided to the user in non-paper format (e.g. electronic), except when the device is intended for near-patient testing.* |  |  |  |
| 1. En la información suministrada por el fabricante se incluirán los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias. 2. *Residual risks which are required to be communicated to the user and/or other person shall be included as limitations, contra-indications, precautions or warnings in the information supplied by the manufacturer.* |  |  |  |
| 1. Cuando se considere adecuado, la información facilitada por el fabricante se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos, teniendo en cuenta a los usuarios previstos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a las normas armonizadas o a especificaciones comunes. En los ámbitos para los que no existan normas armonizadas ni especificaciones comunes, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. 2. *Where appropriate, the information supplied by the manufacturer shall take the form of internationally recognised symbols, taking into account the intended users. Any symbol or identification colour used shall conform to the harmonised standards or CS. In areas for which no harmonised standards or CS exist, the symbols and colours shall be described in the documentation supplied with the device.* |  |  |  |
| 1. Cuando los productos contengan una sustancia o mezcla que puedan considerarse peligrosas, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y su forma de presentación, serán de aplicación los correspondientes pictogramas de peligro y requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n. o 1272/2008. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los correspondientes pictogramas de peligro se colocarán en la etiqueta, y el resto de la información requerida por el Reglamento (CE) n. o 1272/2008 se proporcionará en las instrucciones de uso. 2. *In the case of devices containing a substance or a mixture which may be considered as being dangerous, taking account of the nature and quantity of its constituents and the form under which they are present, relevant hazard pictograms and labelling requirements of Regulation (EC) No 1272/2008 shall apply. Where there is insufficient space to put all the information on the device itself or on its label, the relevant hazard pictograms shall be put on the label and the other information required by Regulation (EC) No 1272/2008 shall be given in the instructions for use.* |  |  |  |
| 1. Serán de aplicación las disposiciones del Reglamento (CE) n. o 1907/2006 relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de uso ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente. 2. *The provisions of Regulation (EC) No 1907/2006 on the safety data sheet shall apply, unless all relevant information, as appropriate, is already made available in the instructions for use.* |  |  |  |
| 20.2. Información que ha de figurar en la etiqueta  La etiqueta incluirá todos los datos siguientes:   1. la denominación o el nombre comercial del producto;   *20.2. Information on the label*  *The label shall bear all of the following particulars:*   1. *the name or trade name of the device;* |  |  |  |
| 1. la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto y, cuando no sea evidente para el usuario, su finalidad prevista; 2. *the details strictly necessary for a user to identify the device and, where it is not obvious for the user, the intended purpose of the device;* |  |  |  |
| 1. el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social; 2. *the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business;* |  |  |  |
| 1. si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado; 2. *if the manufacturer has its registered place of business outside the Union, the name of the authorised representative and address of the registered place of business of the authorised representative;* |  |  |  |
| 1. la indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico in vitro o, si se trata de un producto destinado a estudiar el funcionamiento, una indicación al respecto; 2. *an indication that the device is an in vitro diagnostic medical device, or if the device is a ‘device for performance study’, an indication of that fact;* |  |  |  |
| 1. el número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según corresponda; 2. *the lot number or the serial number of the device preceded by the words LOT NUMBER or SERIAL NUMBER or an equivalent symbol, as appropriate;* |  |  |  |
| 1. el soporte de la identificación única del producto a que se refiere el artículo 24 y el anexo VI, parte C; 2. *the UDI carrier as referred to in Article 24 and Part C of Annex VI;* |  |  |  |
| 1. una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, sin detrimento de su funcionamiento, expresada al menos con el año y el mes, y, cuando sea pertinente, el día, por ese orden; 2. *an unambiguous indication of the time limit for using the device safely, without degradation of performance, expressed at least in terms of year and month and, where relevant, the day, in that order;* |  |  |  |
| 1. cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse con seguridad el producto, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o de serie, si la fecha es claramente identificable; 2. *where there is no indication of the date until when it may be used safely, the date of manufacture. This date of manufacture may be included as part of the lot number or serial number, provided the date is clearly identifiable;* |  |  |  |
| 1. cuando sea pertinente, una indicación del contenido neto, en peso o volumen, en número de unidades, o en una combinación de estos u otros términos que reflejen con exactitud el contenido del envase; 2. *where relevant, an indication of the net quantity of contents, expressed in terms of weight or volume, numerical count, or any combination of thereof, or other terms which accurately reflect the contents of the package;* |  |  |  |
| 1. una indicación de toda condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable; 2. *an indication of any special storage and/or handling condition that applies;* |  |  |  |
| 1. en su caso, la indicación de que el producto es estéril y del método de esterilización, o de su estado microbiano o de limpieza especial; 2. where appropriate, an indication of the sterile state of the device and the sterilisation method, or a statement indicating any special microbial state or state of cleanliness; |  |  |  |
| 1. advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta los usuarios previstos; 2. *warnings or precautions to be taken that need to be brought to the immediate attention of the user of the device or to any other person. This information may be kept to a minimum in which case more detailed information shall appear in the instructions for use, taking into account the intended users;* |  |  |  |
| 1. si las instrucciones de uso no se facilitan en papel, con arreglo a la sección 20.1, letra f), una referencia a su accesibilidad (o disponibilidad) y, en su caso, la dirección del sitio web en que puedan consultarse; 2. *if the instructions for use are not provided in paper form in accordance with point (f) of Section 20.1, a reference to their accessibility (or availability), and where applicable the website address where they can be consulted;* |  |  |  |
| 1. en su caso, las instrucciones especiales de manipulación; 2. *where applicable, any particular operating instructions;* |  |  |  |
| 1. si se trata de un producto de un solo uso, una indicación al respecto. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión; 2. *if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union;* |  |  |  |
| 1. si el producto es para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, una indicación al respecto; 2. *if the device is intended for self-testing or near-patient testing, an indication of that fact;* |  |  |  |
| 1. cuando las pruebas de diagnóstico rápido no sean para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, la exclusión explícita de estos; 2. *where rapid assays are not intended for self-testing or near-patient testing, the explicit exclusion hereof;* |  |  |  |
| 1. cuando los kits del producto contengan reactivos y artículos que a su vez se pongan a disposición como productos separados, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en la presente sección y los requisitos del presente Reglamento; 2. *where device kits include individual reagents and articles that are made available as separate devices, each of those devices shall comply with the labelling requirements contained in this Section and with the requirements of this Regulation;* |  |  |  |
| 1. los productos y los componentes separados irán identificados, en su caso en lotes, para que puedan tomarse las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo que planteen los productos y los componentes separables. En la medida en que sea factible y adecuado, la información figurará en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta. 2. *the devices and separate components shall be identified, where applicable in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components. As far as practicable and appropriate, the information shall be set out on the device itself and/or, where appropriate, on the sales packaging;* |  |  |  |
| 1. en la etiqueta de los productos para autodiagnóstico deberán figurar los siguientes datos:    1. el tipo de muestra o muestras necesarias para realizar el análisis (por ejemplo, sangre, orina o saliva);    2. la necesidad de materiales adicionales para que el análisis funcione correctamente;    3. datos de contacto para más recomendaciones y asistencia.   El nombre de los productos para autodiagnóstico no reflejará una finalidad prevista distinta de la especificada por el fabricante.   1. *the label for devices for self-testing shall bear the following particulars:*    1. *the type of specimen(s) required to perform the test (e.g. blood, urine or saliva);*    2. *the need for additional materials for the test to function properly;*    3. *contact details for further advice and assistance.*   *The name of devices for self-testing shall not reflect an intended purpose other than that specified by the manufacturer.* |  |  |  |
| 20.3. Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto («envase estéril»)  En el envase estéril deberán figurar los datos siguientes:   1. una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal;   *20.3. Information on the packaging which maintains the sterile condition of a device (‘sterile packaging’):*  *The following particulars shall appear on the sterile packaging:*   1. *an indication permitting the sterile packaging to be recognised as such,* |  |  |  |
| 1. una declaración de que el producto está en estado estéril; 2. *a declaration that the device is in a sterile condition,* |  |  |  |
| 1. el método de esterilización; 2. *the method of sterilisation,* |  |  |  |
| 1. el nombre y la dirección del fabricante, 2. *the name and address of the manufacturer,* |  |  |  |
| 1. una descripción del producto; 2. *a description of the device,* |  |  |  |
| 1. el mes y el año de fabricación; 2. *the month and year of manufacture,* |  |  |  |
| 1. una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, expresada al menos con el año y el mes, y, cuando sea pertinente, el día, por ese orden; 2. *an unambiguous indication of the time limit for using the device safely, expressed at least in terms of year and month and, where relevant, the day, in that order,* |  |  |  |
| 1. la instrucción de comprobar en las instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el envase estéril esté dañado o se haya abierto inintencionadamente antes de su uso. 2. *an instruction to check the instructions for use for what to do if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.* |  |  |  |
| 20.4. Información de las instrucciones de uso  20.4.1. Las instrucciones de uso incluirán todos los datos siguientes:   1. la denominación o el nombre comercial del producto;   *20.4. Information in the instructions for use*  *20.4.1. The instructions for use shall contain all of the following particulars:*   1. *the name or trade name of the device;* |  |  |  |
| 1. la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar de manera unívoca el producto; 2. *the details strictly necessary for the user to uniquely identify the device;* |  |  |  |
| 1. su finalidad prevista:    1. lo que detecta o mide; 2. *the device's intended purpose:*    1. *what is detected and/or measured;* |  |  |  |
| * 1. su función (por ejemplo monitorización, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, pruebas diagnósticas para selección terapéutica);  1. *its function (e.g. screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis, prognosis, prediction, companion diagnostic);* |  |  |  |
| * 1. la información específica que se pretende facilitar, en el contexto de: * un estado fisiológico o patológico; * deficiencias físicas o mentales congénitas; * la predisposición a una dolencia o enfermedad; * la determinación de la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; * la predicción de la respuesta o reacción al tratamiento; * la definición o supervisión de medidas terapéuticas;  1. *the specific information that is intended to be provided in the context of:*  * *a physiological or pathological state;* * *congenital physical or mental impairments;* * *the predisposition to a medical condition or a disease;* * *the determination of the safety and compatibility with potential recipients;* * *the prediction of treatment response or reactions;* * *the definition or monitoring of therapeutic measures;* |  |  |  |
| * 1. si está automatizado o no;  1. *whether it is automated or not;* |  |  |  |
| * 1. si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;  1. *whether it is qualitative, semi-quantitative or quantitative;* |  |  |  |
| * 1. el tipo de muestras que necesita;  1. *the type of specimen(s) required;* |  |  |  |
| * 1. en su caso, la población destinataria de las pruebas; y  1. *where applicable, the testing population; and* |  |  |  |
| * 1. para pruebas diagnósticas para selección terapéutica, la INN (International Non-proprietary Name) del medicamento correspondiente para el cual es una prueba de selección terapéutica;  1. *for companion diagnostics, the International Non-proprietary Name (INN) of the associated medicinal product for which it is a companion test.* |  |  |  |
| 1. la indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico in vitro o, si se trata de un producto destinado a estudiar el funcionamiento, la indicación de este hecho; 2. *an indication that the device is an in vitro diagnostic medical device, or, if the device is a ‘device for performance study’, an indication of that fact;* |  |  |  |
| 1. el usuario previsto, según corresponda (por ejemplo, autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente y uso profesional en laboratorio, profesionales de la salud); 2. *the intended user, as appropriate (e.g. self-testing, near patient and laboratory professional use, healthcare professionals);* |  |  |  |
| 1. el principio del ensayo; 2. *the test principle;* |  |  |  |
| 1. la descripción de los calibradores y materiales de control y de las posibles limitaciones de uso (por ejemplo, si solo son aptos para un instrumento específico); 2. *a description of the calibrators and controls and any limitation upon their use (e.g. suitable for a dedicated instrument only);* |  |  |  |
| 1. la descripción de los reactivos y de las posibles limitaciones de uso (por ejemplo, si solo son aptos para un instrumento específico) y la composición del producto reactivo en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del kit, así como una declaración, cuando proceda, de que el producto contiene otros componentes que podrían influir en las mediciones; 2. *a description of the reagents and any limitation upon their use (e.g. suitable for a dedicated instrument only) and the composition of the reagent product by nature and amount or concentration of the active ingredient(s) of the reagent(s) or kit as well as a statement, where appropriate, that the device contains other ingredients which might influence the measurement;* |  |  |  |
| 1. la lista de materiales que se suministran y la de materiales específicos necesarios, pero no suministrados; 2. *a list of materials provided and a list of special materials required but not provided;* |  |  |  |
| 1. en el caso de productos destinados a su uso combinado con otros productos o equipos sanitarios, o instalados con ellos o conectados a ellos, junto con otros productos o equipos de uso general:  * información para identificar tales productos o equipos, a fin de obtener una combinación validada y segura, incluyendo las principales características del funcionamiento, o * información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos;  1. *for devices intended for use in combination with or installed with or connected to other devices and/or general purpose equipment:*  * *information to identify such devices or equipment, in order to obtain a validated and safe combination, including key performance characteristics, and/or* * *information on any known restrictions to combinations of devices and equipment.* |  |  |  |
| 1. la indicación de cualquier condición especial de almacenamiento (temperatura, luz, humedad, etc.) o de manipulación aplicable; 2. *an indication of any special storage (e.g. temperature, light, humidity, etc.) and/or handling conditions which apply;* |  |  |  |
| 1. la estabilidad durante el uso: condiciones de almacenamiento, vida útil después de abierto el envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando sea pertinente; 2. *in-use stability which may include the storage conditions, and shelf life following the first opening of the primary container, together with the storage conditions and stability of working solutions, where this is relevant;* |  |  |  |
| 1. si el producto se suministra en condiciones estériles, una indicación al respecto, el método de esterilización y las instrucciones en caso de que se dañe el envase estéril antes de su utilización; 2. *if the device is supplied as sterile, an indication of its sterile state, the sterilisation method and instructions in the event of the sterile packaging being damaged before use;* |  |  |  |
| 1. información que permita al usuario estar informado sobre las advertencias, precauciones, medidas que se hayan de adoptar y limitaciones de uso del producto. Esa información incluirá, en su caso:    1. advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del producto, indicados por cambios de aspecto que puedan afectar al funcionamiento, 2. *information that allows the user to be informed of any warnings, precautions, measures to be taken and limitations of use regarding the device. That information shall cover, where appropriate:*    1. *warnings, precautions and/or measures to be taken in the event of malfunction of the device or its degradation as suggested by changes in its appearance that may affect performance,* |  |  |  |
| * 1. advertencias, precauciones o medidas que se hayan de adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura,   2. *warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and electromagnetic effects, electrostatic discharge, radiation associated with diagnostic or therapeutic procedures, pressure, humidity, or temperature.* |  |  |  |
| * 1. advertencias, precauciones y/o medidas que deben adoptarse frente a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones, tratamientos terapéuticos u otros procedimientos como interferencias electromagnéticas que emite el producto y afectan a otros equipos,  1. *warnings, precautions and/or measures to be taken as regards the risks of interference posed by the reasonably foreseeable presence of the device during specific diagnostic investigations, evaluations, therapeutic treatment or other procedures such as electromagnetic interference emitted by the device affecting other equipment,* |  |  |  |
| * 1. precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o se compongan de sustancias carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario,  1. *precautions related to materials incorporated into the device that contain or consist of CMR substances, or endocrine disrupting substances or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the patient or user,* |  |  |  |
| * 1. si se trata de un producto de un solo uso, una indicación al respecto. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión,  1. *if the device is intended for single use, an indication of that fact. A manufacturer's indication of single use shall be consistent across the Union,* |  |  |  |
| * 1. si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones;  1. *if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, decontamination, packaging and, where appropriate, the validated method of re-sterilisation. Information shall be provided to identify when the device should no longer be reused, such as signs of material degradation or the maximum number of allowable reuses;* |  |  |  |
| 1. cualquier advertencia y/o precaución relacionada con material potencialmente infeccioso que lleve el producto; 2. *any warnings and/or precautions related to potentially infectious material that is included in the device;* |  |  |  |
| 1. cuando proceda, requisitos relativos a locales especiales, como un entorno limpio, o formación especial, como la relativa a la protección contra las radiaciones o cualificaciones particulares del usuario previsto; 2. *where relevant, requirements for special facilities, such as a clean room environment, or special training, such as on radiation safety, or particular qualifications of the intended user;* |  |  |  |
| 1. condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra; 2. *conditions for collection, handling, and preparation of the specimen;* |  |  |  |
| 1. datos sobre preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para su uso, como esterilización, montaje final, calibración, etc., para que el producto se pueda utilizar según el uso previsto por el fabricante; 2. *details of any preparatory treatment or handling of the device before it is ready for use, such as sterilisation, final assembly, calibration, etc., for the device to be used as intended by the manufacturer;* |  |  |  |
| 1. datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y está listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:  * detalles acerca de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, incluidas limpieza y desinfección; * información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos; * información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista; * métodos destinados a mitigar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica;  1. *the information needed to verify whether the device is properly installed and is ready to perform safely and as intended by the manufacturer, together with, where relevant:*  * *details of the nature, and frequency, of preventive and regular maintenance, including cleaning and disinfection;* * *identification of any consumable components and how to replace them;* * *information on any necessary calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime;* * *methods for mitigating the risks encountered by persons involved in installing, calibrating or servicing devices.* |  |  |  |
| 1. en su caso, recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad; 2. *where applicable, recommendations for quality control procedures;* |  |  |  |
| 1. la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control, incluida la identificación de los materiales de referencia o procedimientos de medición de referencia de alto rango aplicados e información sobre la variación máxima permitida entre lotes suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes; 2. *the metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials, including identification of applied reference materials and/or reference measurement procedures of higher order and information regarding maximum (self-allowed) batch to batch variation provided with relevant figures and units of measure;* |  |  |  |
| 1. procedimiento de ensayo, incluido el cálculo y la interpretación de resultados y, en su caso, si se tendrán en cuenta pruebas confirmatorias; en su caso, las instrucciones de uso estarán acompañadas de información sobre la variación entre lotes, suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes; 2. *assay procedure including calculations and interpretation of results and where relevant if any confirmatory testing shall be considered; where applicable, the instructions for use shall be accompanied by information regarding batch to batch variation provided with relevant figures and units of measure;* |  |  |  |
| 1. características de funcionamiento analítico, como sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y rango de medida, (información necesaria para controlar las interferencias conocidas, reacciones cruzadas y limitaciones del método), rango de medida, linealidad e información acerca de la utilización por el usuario de los materiales y procedimientos de medida de referencia disponibles; 2. *analytical performance characteristics, such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and measurement range, (information needed for the control of known relevant interferences, cross-reactions and limitations of the method), measuring range, linearity and information about the use of available reference measurement procedures and materials by the user;* |  |  |  |
| 1. características del funcionamiento clínico, tal como se definen en la sección 9.1 del presente anexo; 2. *clinical performance characteristics as defined in Section 9.1 of this Annex;* |  |  |  |
| 1. planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico; 2. *the mathematical approach upon which the calculation of the analytical result is made;* |  |  |  |
| 1. en su caso, características del funcionamiento clínico, como el valor umbral, la sensibilidad y especificidad diagnósticas, el valor predictivo positivo y negativo; 2. *where relevant, clinical performance characteristics, such as threshold value, diagnostic sensitivity and diagnostic specificity, positive and negative predictive value;* |  |  |  |
| 1. cuando sea pertinente, los intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas; 2. *where relevant, reference intervals in normal and affected populations;* |  |  |  |
| 1. información sobre sustancias interfirientes o limitaciones (por ejemplo, signos visuales de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan afectar al funcionamiento del producto; 2. *information on interfering substances or limitations (e.g. visual evidence of hyperlipidaemia or haemolysis, age of specimen) that may affect the performance of the device;* |  |  |  |
| 1. advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que en su caso hayan sido utilizados con él. Esta información incluirá, en su caso: 2. riesgos infecciosos o microbianos, como componentes consumibles contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano; 3. *warnings or precautions to be taken in order to facilitate the safe disposal of the device, its accessories, and the consumables used with it, if any. This information shall cover, where appropriate:*    1. *infection or microbial hazards, such as consumables contaminated with potentially infectious substances of human origin;* |  |  |  |
| 1. riesgos para el medio ambiente como las pilas o materiales que emiten niveles peligrosos de radiación;    1. *environmental hazards such as batteries or materials that emit potentially hazardous levels of radiation);* |  |  |  |
| 1. riesgos físicos como la explosión;    1. *physical hazards such as explosion:* |  |  |  |
| 1. el nombre, la marca registrada o la denominación comercial registrada del fabricante y la dirección de su domicilio social en la que se le puede contactar y que permite localizarlo, junto con un número de teléfono o fax o la dirección de internet para obtener asistencia técnica; 2. *the name, registered trade name or registered trade mark of the manufacturer and the address of its registered place of business at which he can be contacted and its location be established, together with a telephone number and/or fax number and/or website address to obtain technical assistance;* |  |  |  |
| 1. fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificación de la última revisión, con una indicación clara de las modificaciones introducidas; 2. *date of issue of the instructions for use or, if they have been revised, date of issue and identifier of the latest revision of the instructions for use, with a clear indication of the introduced modifications;* |  |  |  |
| 1. un aviso destinado al usuario de que cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente; 2. *a notice to the user that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established;* |  |  |  |
| 1. cuando los kits del producto contengan reactivos y artículos que a su vez se pongan a disposición como productos separados, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en la presente sección y los requisitos del presente Reglamento. 2. *where device kits include individual reagents and articles that may be made available as separate devices, each of these devices shall comply with the instructions for use requirements contained in this Section and with the requirements of this Regulation;* |  |  |  |
| 1. para los equipos que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el soporte lógico, o soportes lógicos que son ellos mismos productos, requisitos mínimos relativos al soporte físico, características de redes IT y medidas de seguridad IT, incluyendo protección contra el acceso no autorizado, necesario para gestionar el soporte lógico como previsto. 2. *for devices that incorporate electronic programmable systems, including software, or software that are devices in themselves, minimum requirements concerning hardware, IT networks characteristics and IT security measures, including protection against unauthorised access, necessary to run the software as intended.* |  |  |  |
| 20.4.2. Además, las instrucciones de uso de los productos para autodiagnóstico se ajustarán a los siguientes principios:   1. se proporcionarán datos del procedimiento de ensayo, incluidas la preparación de reactivos, la recogida de muestras o su preparación, e información sobre cómo realizar el ensayo e interpretar los resultados;   *20.4.2. In addition, the instructions for use for devices intended for self-testing shall comply with all of the following principles:*   1. *details of the test procedure shall be given, including any reagent preparation, specimen collection and/or preparation and information on how to run the test and interpret the results;* |  |  |  |
| 1. podrán omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto y comprender los resultados obtenidos con este; 2. *specific particulars may be omitted provided that the other information supplied by the manufacturer is sufficient to enable the user to use the device and to understand the result(s) produced by the device;* |  |  |  |
| 1. la finalidad prevista del producto deberá proporcionar información suficiente para que el usuario pueda comprender el contexto médico y el usuario previsto pueda interpretar correctamente los resultados; 2. *the device's intended purpose shall provide sufficient information to enable the user to understand the medical context and to allow the intended user to make a correct interpretation of the results;* |  |  |  |
| 1. los resultados se expresarán y presentarán de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario previsto; 2. *the results shall be expressed and presented in a way that is readily understood by the intended user;* |  |  |  |
| 1. se proporcionará información al usuario sobre cómo actuar en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado, sobre los límites del ensayo y sobre la posibilidad de resultados positivos o negativos falsos. Se le proporcionará también información sobre los factores que pueden afectar a los resultados del ensayo, como edad, sexo, menstruación, infección, ejercicio, ayuno, régimen alimentario o medicación; 2. *information shall be provided with advice to the user on action to be taken (in case of positive, negative or indeterminate result), on the test limitations and on the possibility of false positive or false negative result. Information shall also be provided as to any factors that can affect the test result such as age, gender, menstruation, infection, exercise, fasting, diet or medication;* |  |  |  |
| 1. la información facilitada incluirá una declaración que deje claro que el usuario no debe adoptar decisiones significativas de tipo médico sin consultar previamente al profesional sanitario correspondiente, información sobre los efectos y la prevalencia de la enfermedad y, en su caso, la información específica del o los Estados miembros donde se comercializa el producto sobre el lugar en que el usuario puede obtener más información, como líneas telefónicas nacionales de ayuda, sitios web, etc.; 2. *the information provided shall include a statement clearly directing that the user should not take any decision of medical relevance without first consulting the appropriate healthcare professional, information on disease effects and prevalence, and, where available, information specific to the Member State(s) where the device is placed on the market on where a user can obtain further advice such as national helplines, websites;* |  |  |  |
| 1. la información de los productos para autodiagnóstico de seguimiento de una enfermedad o dolencia existente previamente diagnosticada especificará que el paciente solo deberá adaptar el tratamiento si ha recibido la formación necesaria para ello. 2. *for devices intended for self-testing used for the monitoring of a previously diagnosed existing disease or condition, the information shall specify that the patient should only adapt the treatment if he has received the appropriate training to do so.* |  |  |  |
| **FIN DE LA TABLA** | | | |
| **Fecha*/Date:*** | | | |