

Telediagnostyka w badaniach przesiewowych słuchu – wymagania techniczne

Tele-diagnostics for hearing screening – technical requirements

Paweł Konrad Michaluk

Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu, Światowe Centrum Słuchu, Zakład Teleaudiologii, Warszawa/Kajetany

Adres autora: Paweł Konrad Michaluk, Światowe Centrum Słuchu, Zakład Teleaudiologii, ul. Mokra 17, Kajetany, 05-830 Nadarzyn, e-mail: p.michaluk@ifps.org.pl

Streszczenie

W celu wykonywania przesiewowych badań słuchu wykorzystuje się audiometrię tonalną i impedancyjną, urządzenia do rejestracji potencjałów wywołanych oraz otoemisji. Najczęściej posiadają one cechy pozwalające na wykorzystanie ich do telediagnostyki w szerokim pojęciu. W związku z tym niniejsza praca nie jest próbą zdefiniowania i klasyfikacji narzędzi przeznaczonych do telediagnostyki, a zestawieniem wymagań technicznych, jakie muszą one spełniać.

Słowa kluczowe: audiometria tonalna • audiometria potencjałów wywołanych • badania przesiewowe • telemedycyna

Abstract

In order to perform hearing screening tests we use pure tone audiometers and tympanometers, devices for recording evoked potentials and the OAE. They often have characteristics that allow them to be used for tele-diagnosis. Therefore, this paper is not an attempt to define and classify tools for tele-diagnosis, but the statement of technical requirements.

Key words: evoked potential audiometry • neonatal screening • telemedicine

Wprowadzenie

Opracowanie ma na celu zebranie wymogów stawianych urządzeniom wykorzystywanym do przeprowadzania przesiewowych badań słuchu, w szczególności szerokorozumianym narzędziom telemedycznym wykorzystywanym w przesiewowych badaniach słuchu. Stanowi przegląd najważniejszych dokumentów precyzujących wymagania techniczne dla tych urządzeń, w tym aktów prawnych i norm. Obejmuje urządzenia wprowadzane do obrotu na terenie Unii Europejskiej, w szczególności Polski.

Akty prawne

Podstawowymi badaniami służącymi szybkiej ocenie stanu narządu słuchu są: audiometria tonalna i audiometria impedancyjna oraz badania obiektywne: ABR (ang. *Auditory Brainstem Response*), ASSR (ang. *Auditory Steady-State Response*), OAE (ang. *Otoacoustic Emission*). Urządzenia do badań słuchu wykorzystują słuchawki nauszne lub wewnątrzkanałowe do stymulacji akustycznej; elektrody powierzchniowe umieszczone na powierzchni skóry do rejestracji potencjałów wywołanych; sondy umieszczone w zewnętrznym przewodzie słuchowym do stymulacji

i rejestracji wywołanych odpowiedzi otoakustycznych. Wszystkie te badania wykonuje się *in vivo* oraz bez użycia narzędzi implantowanych. W związku z tym podlegają one *Medical Device Directive* 93/42/EEC. Jako takie powinny spełniać również normy zharmonizowane z tą dyrektywą. Jako wyroby medyczne narzędzia te podlegają również *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych*.

Klasyfikacja wyrobu medycznego

Na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wprowadza niezbędne definicje oraz formułuje reguły umożliwiające klasyfikowanie urządzeń medycznych.

Urządzenia służące do badań przesiewowych słuchu zgodnie ze wspomnianym Rozporządzeniem należy zaliczyć do klasy IIa i przy deklarowaniu zgodności jest potrzebny udział jednostki notyfikowanej. Urządzenia te odpowiadają następującym definicjom i regułom wprowadzonym przez Rozporządzenie:

- do chwilowego użytku – należy przez to rozumieć wyrób medyczny przeznaczony zwykle do ciągłego użytku krótszego niż 60 minut;
- otwór ciała – należy przez to rozumieć każdy naturalny otwór w ciele, jak również zewnętrzną powierzchnię gałki ocznej lub każdy stały otwór sztuczny, taki jak sztuczna przetoka;
- aktywny wyrób medyczny – wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii, lub samodzielne oprogramowanie;
- aktywny wyrób medyczny do diagnostyki – należy przez to rozumieć aktywny wyrób medyczny używany sam lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym do dostarczania informacji o stanach fizjologicznych, stanach zdrowia, chorobach lub wrodzonych deformacjach w celu wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia;
 - reguła 1 – nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, o ile nie podlegają jednej z poniższych reguł [...]
 - reguła 10 – aktywne wyroby medyczne do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:
- dostarczania energii pochłanianej przez ludzki organizm.

Dyrektywa 93/42/EEC

Wprowadzenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej urządzenia medycznego wymaga spełnienia wymogów zawartych w dyrektywie MDD 93/42/EEC oraz uzyskania znaku CE. Poniżej znajduje się zestawienie zapisów i wymagań zawartych w załączniku 1. „Wymogi zasadnicze” (tabela 1), które mają zastosowanie dla urządzeń wykorzystywanych do przesiewowych badań słuchu, wraz z odniesieniem do właściwych norm precyzujących spełnienie tych wymagań oraz wskazaniem przykładowych dokumentów mających je realizować bądź potwierdzać spełnienie, takich jak instrukcja użytkownika, etykieta urządzenia, dokumentacja projektowa, dokumenty systemu zarządzania jakością, wyniki przeprowadzonych badań laboratoryjnych itp.

Normy zharmonizowane

Spełnienie przez producenta wyrobu normy zharmonizowanej z Dyrektywą stanowi potwierdzenie wypełnienia wymogów stawianych przez tę dyrektywę. Normy zharmonizowane, które wydają się właściwe dla urządzeń do badań przesiewowych słuchu, to:

- PN-EN 1041 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym.
- PN-EN ISO 15223-1: 2012 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
- PN-EN 60601 Medyczne urządzenia elektryczne. Jest to norma wprowadzająca wszystkie niezbędne definicje dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych. Część pierwsza, tj. PN-EN 60601-1 Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne, formułuje wymagania dotyczące bezpieczeństwa.
- Szczegółowe dane w zakresie medycznych systemów elektrycznych określa norma PN-EN 60601-1-1: 2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-1: Ogólne

wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca – Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych oraz PN-EN 60601-1-2: 2007 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.

- Ponadto normą dla urządzeń do badań słuchu jest PN-EN 60645 Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne.
- Wymogi dotyczące oprogramowania sprzętu medycznego zawiera norma PN-EN 62304: 2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania.
- PN-EN 62366-1: 2015-07 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.
- PN-EN ISO 13485: 2005 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych.
- PN-EN ISO 14971: 2009 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Wnioski

Zgodnie z aktualnym stanem prawnym wykorzystanie narzędzi telemedycznych w diagnostyce narządu słuchu może obejmować zdalne przygotowanie badania, przesyłanie zebranych danych oraz zdalną obróbkę i analizę uzyskanych wyników. Przygotowanie sprowadza się do skonfigurowania parametrów badania, np. wybrania bodźców stymulacji w celu rejestracji potencjałów wywołanych czy wyboru częstotliwości dla badania audiometrycznego. Jednak samo badanie musi odbywać się offline, czyli wykonywać się automatycznie lub pod nadzorem osoby towarzyszącej bezpośrednio badanemu, a nie zdalnego operatora. Po zakończeniu badania technik może za pomocą narzędzi teleinformatycznych uzyskać dostęp do wyniku. Wyniki mogą być też gromadzone w centralnej bazie danych.

Normy dotyczące elektrycznych urządzeń medycznych koncentrują się przede wszystkim na zapewnieniu bezpieczeństwa elektrycznego. Biorąc pod uwagę obecne możliwości technologiczne, przede wszystkim niskie zapotrzebowanie urządzeń elektronicznych na energię elektryczną, wysoką wydajność akumulatorów przy ich niewielkiej masie i rozmiarach oraz cyfrową bezprzewodową transmisję danych o wysokiej przepustowości, dobrym rozwiązaniem problemu bezpieczeństwa elektrycznego wydaje się projektowanie urządzeń niewymagających zasilania sieciowego oraz bezpośredniego połączenia (za pomocą kabla) z komputerem sterującym czy też siecią LAN/WAN, wykorzystując do tego celu np. technologię Bluetooth czy standard Wi-Fi, GSM, UMTS, LTE itp.

Ponadto narzędzia telemedyczne muszą zapewniać bezpieczeństwo przesyłania danych osobowych, w tym danych wrażliwych.

Artykuł powstał w związku z realizacją projektu „Zintegrowany system narzędzi do diagnostyki i telerehabilitacji schorzeń narządów zmysłów (słuchu, wzroku, mowy, równowagi, smaku, powonienia) współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach programu STRATEGMED.

Tabela 1. Wymagania zasadnicze
Table 1. Essential requirements

Wymagania	Odpowiednie normy	Realizacja
I. Wymogi ogólne		
<p>1. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, że używanie ich zgodnie z warunkami i przeznaczeniem nie zagraża warunkom klinicznym, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników, lub, gdzie stosowne, innych osób, pod warunkiem, że wszelkie zagrożenie, które może towarzyszyć ich użyciu jest zagrożeniem akceptowalnym w odniesieniu do korzyści dla pacjenta i że są one zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Obejmuje to:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zmniejszenie, tak dalece jak jest to możliwe, ryzyka błędnego użycia dzięki ergonomicznym cechom wyrobu oraz środowiska, w jakim przewidziano użycie wyrobu (projekt dla bezpieczeństwa pacjenta), i – uwzględnienie wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia, przeszkolenia oraz, jeżeli ma to zastosowanie, medycznego i fizycznego stanu przewidzianych użytkowników (projekt dla użytkowników nieprofesjonalnych, profesjonalnych, niepełnosprawnych lub innych użytkowników). 	<p>EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja projektowa • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny, AGH • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
<p>2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wykonaniu wyrobów, muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego poziomu technologii. Przy wybieraniu najbardziej właściwych rozwiązań wytwórca musi stosować następujące zasady według podanej kolejności:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wyeliminowanie lub możliwie największe zminimalizowanie zagrożenia (projektowanie i wykonywanie maszyn bezpiecznych z założenia), – gdzie stosowne, podejmowanie odpowiednich środków ochrony w razie konieczności włącznie z alarmem, wobec zagrożenia, którego nie można wyeliminować, – informowanie użytkowników o pozostałych zagrożeniach istniejących z powodu nieprawidłowości istniejących w przyjętych środkach ochrony. 	<p>EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Analiza użyteczności • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
<p>3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, aby nadawać się do jednej lub więcej funkcji określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), tak jak wskazuje wytwórca.</p>	<p>EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
<p>4. Właściwości i sposób działania określone w sekcjach 1, 2 i 3 nie mogą być naruszone w takim stopniu, że podczas okresu życia wyrobu wskazanego przez wytwórcę warunki kliniczne i bezpieczeństwo pacjentów oraz, gdzie stosowne, innych osób, są zagrożone, jeśli wyrób podlega obciążeniom, które mogą wystąpić w normalnych warunkach użytkowania.</p>	<p>EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja projektowa oprogramowania • Dokumentacja systemu zarządzania jakością

Wymagania	Odpowiednie normy	Realizacja
5. Wyroby muszą być projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, że ich właściwości i parametry działania w trakcie zamierzonego użytkowania nie będą naruszone podczas transportu i składowania z uwzględnieniem instrukcji oraz informacji dostarczonych przez wytwórcę.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkowania • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
6. Wszelkie niepożądane działania uboczne muszą stwarzać zagrożenie możliwe do przyjęcia w odniesieniu do przewidzianej wydajności wyrobu.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkowania • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
6a Wykazanie zgodności z zasadniczymi wymogami musi obejmować ocenę kliniczną zgodnie z załącznikiem X	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkowania • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
II. Wymogi dotyczące projektu i wykonania		
7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne		
7.1. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w sposób gwarantujący właściwości i sposób działania określony w sekcji I „Wymogi ogólne”. Szczególną uwagę należy zwrócić na: – wybór użytych materiałów, szczególnie pod względem toksyczności i, gdzie stosowne, palności, – zgodność użytych materiałów z tkankami biologicznymi, komórkami i płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu, – w stosownych przypadkach, na wyniki badań biofizycznych lub modelowych, których ważność została wcześniej udowodniona.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkowania • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych • Deklaracje zgodności poszczególnych komponentów • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
7.2. Wyroby muszą być projektowane, produkowane i pakowane w sposób minimalizujący zagrożenie powodowane skażeniem i pozostałościami po osobach zajmujących się transportem, przechowywaniem i użytkowaniem wyrobów oraz po pacjentach, uwzględniając przeznaczenie produktu. Szczególną uwagę należy zwrócić na tkanki narażane oraz czas trwania i częstotliwość narażenia.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 EN 60601-1: 2006 +AC: 2010 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkowania • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
7.6. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby możliwie ograniczyć zagrożenie powodowane niezamierzonym wnikaniem substancji do wyrobu, z uwzględnieniem właściwości wyrobu i charakteru środowiska, w jakim zamierza się go używać.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkowania • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych • Dokumentacja systemu zarządzania jakością

Wymagania	Odpowiednie normy	Realizacja
8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne		
8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć, zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja SZJ • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Protokoły testów końcowych • Instrukcja użytkownika • Skrócona instrukcja użytkownika • Etykieta
9. Właściwości konstrukcji i środowiska		
9.1. Jeśli wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem, cały zestaw łącznie z systemem połączeń musi być bezpieczny i nie może obniżać poszczególnych parametrów wyrobu. Jakiegokolwiek ograniczenia używania muszą być wskazane na etykiecie lub w instrukcji używania	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
9.2. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby jak najbardziej usunąć lub zminimalizować: – zagrożenie urazu związane z ich cechami fizycznymi, włączając w to objętość/współczynnik ciśnienia, wymiary i, gdzie stosowne, cechy ergonomiczne wyrobu, – zagrożenia łączące się z uzasadnionymi, dającymi się przewidzieć warunkami środowiska, takimi jak pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektrostatyczne, ciśnienie, temperatura lub wahania ciśnienia i przyspieszenie, – zagrożenie kolizji z innymi wyrobami normalnie wykorzystywanymi w określonych badaniach lub leczeniu, – zagrożenie występujące tam, gdzie konserwacja lub kalibracja nie są możliwe (np. jak w przypadku implantatów) a związane z procesami starzenia się użytych materiałów lub obniżeniem się dokładności wszelkich pomiarowych i kontrolnych mechanizmów.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Skrócona instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
9.3. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zminimalizować zagrożenie pożaru lub wybuchu podczas zwykłego stosowania i w przypadku pojedynczej usterki. Szczególną uwagę musi być zwrócona na wyroby, których przeznaczenie obejmuje narażanie się na substancje palne lub substancje, które mogą wywołać zapłon.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
10. Wyroby o funkcji pomiarowej		
10.1. Wyroby o funkcji pomiarowej muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zapewnić wystarczającą dokładność i stabilność w zakresie właściwych granic dokładności, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca wskazuje takie ograniczenia dokładności.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Wyniki badań laboratoryjnych • Analiza ryzyka • Dokumentacja projektowa
10.2. Pomiar, nadzorowanie oraz wyświetlacz skali muszą być opracowane zgodnie z zasadami ergonomii, biorąc od uwagę przewidziane zastosowanie wyrobu.	PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja projektowa

Wymagania	Odpowiednie normy	Realizacja
10.3. Pomiary dokonane za pomocą wyrobu o funkcji pomiarowej muszą być wyrażone w legalnych jednostkach miary, zgodnych z przepisami dyrektywy Rady 80/181/EWG	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Wyniki badań laboratoryjnych • Dokumentacja projektowa
12. Wymogi dla wyrobów medycznych podłączonych do lub wyposażonych w źródło energii	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN ISO 10993-1: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
12.1. Wyroby zawierające elektroniczne programowalne systemy muszą być projektowane w taki sposób, aby zapewnić powtarzalność, wiarygodność i działanie tych systemów zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku wystąpienia pojedynczej awarii (w systemie) powinny być przyjęte właściwe środki, w celu wyeliminowania lub ograniczenia zagrożeń będących jej następstwem.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
12.1a. W przypadku wyrobów, które zawierają oprogramowanie lub które same stanowią oprogramowanie medyczne, oprogramowanie takie musi zostać zwalidowane zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Walidacja oprogramowania • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od wewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w środki określające stan zasilania.	EN ISO 14971: 2012 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja oprogramowania • Analiza ryzyka • Ocena kliniczna
12.3. Wyroby, w których bezpieczeństwo pacjentów zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą zawierać układ alarmowy do sygnalizowania każdej awarii.		<ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie produkowane urządzenia do przesiewowych badań słuchu zasilane są bateryjnie bądź akumulatorowo.
12.5. Wyroby muszą być projektowane i wytwarzane taki sposób, aby minimalizować zagrożenie wytwarzania pól elektromagnetycznych, które w zwykłym środowisku mogłyby pogorszyć działanie innych wyrobów lub sprzętu.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
12.6. Ochrona przed zagrożeniami elektrycznymi Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby uniemożliwić, zagrożenie przypadkowych porażek prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczej awarii, pod warunkiem że zostały prawidłowo zainstalowane.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Dokumentacja systemu zarządzania jakością • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych

Wymagania	Odpowiednie normy	Realizacja
12.7. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi i termicznymi	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
12.7.1. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby chronić pacjenta i użytkownika przed mechanicznymi zagrożeniami związanymi np. z wytrzymałością, stabilnością czy ruchomymi elementami.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Etykieta • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
12.7.3. Wyroby muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby zmniejszyć do jak najmniejszego możliwego poziomu zagrożenia wynikające z wytwarzanego hałasu, uwzględniając postęp techniczny oraz dostępne środki tłumienia hałasu, szczególnie u źródła, chyba że wytwarzany hałas stanowi części określonego działania.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentacja techniczna • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja użytkownika • Sprawozdanie z badań laboratorium badającego sprzęt elektroniczny • Dokumentacja systemu zarządzania jakością
12.7.4. Terminale i przyłącza do źródeł energii elektrycznej, gazowej lub hydraulicznej i pneumatycznej, które użytkownik musi obsługiwać, muszą być projektowane i produkowane w taki sposób, aby minimalizować wszelkie możliwe zagrożenia.		<ul style="list-style-type: none"> • Wyniki badań laboratoryjnych • Deklaracje zgodności producentów komponentów • Instrukcja użytkownika
12.8.1. Wyroby dostarczające pacjentowi energię lub substancje muszą być projektowane i konstruowane w taki sposób, aby natężenie przepływu można było ustawić i utrzymywać wystarczająco dokładnie na tyle żeby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • „CE dla netbooka” – dokumentacja producenta netbooka dołączona do zestawu • Analiza ryzyka • Analiza użyteczności • Skrócona instrukcja użytkownika • Instrukcja netbooka • Wyniki badań w laboratorium ELTEST • Wyniki badań w laboratorium AGH
12.8.2. Wyroby muszą być wyposażone w środki zapobiegające i/ lub wskazujące jakiegokolwiek nieprawidłowości w natężeniu przepływu, które mogłyby powodować niebezpieczeństwo. Wyroby muszą zawierać odpowiednie środki, aby jak najbardziej zabezpieczyć przed przypadkowym uwolnieniem niebezpiecznych poziomów energii ze źródła energii i/lub substancji.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	<ul style="list-style-type: none"> • „CE dla netbooka” – dokumentacja producenta netbooka dołączona do zestawu • Analiza ryzyka • Skrócona instrukcja użytkownika • Instrukcja netbooka • Wyniki badań w laboratorium ELTEST • Wyniki badań w laboratorium AGH
12.9. Funkcje kontroli i wskaźników muszą być czytelnie wyszczególnione na wyrobach. W przypadkach, gdy na wyrobie umieszczone są instrukcje jego obsługi albo wskazane działanie lub dostosowanie parametrów za pomocą systemu wizualnego, taka informacja musi być zrozumiała dla użytkownika i jeśli właściwe, dla pacjenta	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010	<ul style="list-style-type: none"> • Etykieta fabryczna netbooka • Sprawozdanie z badań laboratoryjnych

Wymagania	Odpowiednie normy	Realizacja
13. Informacja dostarczana przez wytwórcę	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN 62366: 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja używania • Etykieta, tabliczka znamionowa
13.1. Każdemu wyrobowi musi towarzyszyć informacja konieczna do jego bezpiecznego i właściwego używania, z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz konieczna do zidentyfikowania wytwórcy. Informacja ta obejmuje szczegóły na etykiecie i dane w instrukcjach używania. W stopniu, w jakim jest to możliwe i właściwe, informacja konieczna do bezpiecznego używania wyrobu musi być umieszczona na samym wyrobie i/lub na opakowaniu zbiorczym stosowanym w sprzedaży. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania zbiorczego każdej jednostki wyrobu, informacja musi być umieszczona na ulotce dołączonej do jednego lub większej ilości wyrobów. Instrukcje używania muszą być dołączone do opakowania zbiorczego każdego wyrobu. W drodze wyjątku nie są konieczne instrukcje dla wyrobów klasy I lub IIa, jeśli mogą one być używane bezpiecznie bez takich instrukcji	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN 62366: 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Etykieta na wyrobie • Instrukcja użytkownika • Jednostronicowa – skrócona instrukcja użytkownika • CE Booklet od producenta Netbooka • Procedury systemowe – instrukcja pakowania i checklista złożenia zestawu • Analiza ryzyka
13.2. W stosownych przypadkach informacja ta powinna przyjąć postać symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny musi odpowiadać zharmonizowanym normom. W dziedzinach, dla których nie istnieją normy, stosowane symbole i kolory muszą być opisane w dokumentacji dostarczanej razem z wyrobem.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja używania • Etykieta, tabliczka znamionowa
13.3. Etykieta musi zawierać następujące dane szczegółowe:		
a) nazwę lub nazwę handlową oraz adres wytwórcy. W przypadku wyrobów przywożonych do Wspólnoty, ze względu na ich dystrybucję we Wspólnocie, etykieta, opakowanie zewnętrzne lub instrukcje używania zawierają dodatkowo nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli wytwórca nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja używania • Etykieta, tabliczka znamionowa
d) kod partii, poprzedzony wyrazem „LOT” lub numer seryjny, gdzie stosowne;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja używania • Etykieta, tabliczka znamionowa
i) wszelkie specjalne warunki składowania i/lub obsługi;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja używania • Etykieta, tabliczka znamionowa
j) wszelkie specjalne instrukcje obsługi;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Instrukcje obsługi urządzeń wchodzących w skład zestawu
l) rok produkcji dla wyrobów aktywnych, innych niż wyroby wymienione w lit. e). To wskazanie może być włączone do numeru partii lub numeru seryjnego;		<ul style="list-style-type: none"> • Etykiety, instrukcje użytkownika
13.4. Jeśli przeznaczenie wyrobu nie jest oczywiste dla użytkownika, wytwórca musi wyraźnie przedstawić je na etykiecie i w instrukcjach używania.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Skrócona instrukcja obsługi • Instrukcja Obsługi • Etykieta
13.5. Wszędzie tam, gdzie jest to uzasadnione i możliwe, wyroby i odłączalne części składowe, muszą być zidentyfikowane według partii, aby umożliwić wszelkie właściwe działania zmierzające do wykrycia potencjalnego zagrożenia powodowanego przez wyroby i odłączalne części składowe.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena kliniczna wyrobu • Analiza ryzyka • Instrukcja używania • Etykieta, tabliczka znamionowa

Wymagania	Odpowiednie normy	Realizacja
13.6. Instrukcje używania muszą zawierać następujące dane szczegółowe:		
a) dane szczegółowe określone w sekcji 13.3, z wyjątkiem lit. d) i e);	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa
b) parametry działania określone w sekcji 3 oraz wszelkie niepożądane skutki uboczne;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa
c) jeśli wyrób musi być zainstalowany z lub podłączony do innych wyrobów medycznych lub sprzętu aby działać zgodnie z przeznaczeniem, bliższe dane o jego właściwościach w celu identyfikacji właściwych wyrobów lub sprzętu i użycia ich w bezpiecznym zestawieniu;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa
d) wszelkie informacje konieczne do sprawdzenia, czy wyrób jest prawidłowo zainstalowany i może działać poprawnie i bezpiecznie, oraz szczegółowe dane o charakterze i częstotliwości konserwacji i kalibracji wymagane w celu zapewnienia zawsze odpowiedniego i bezpiecznego działania wyrobu;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa
f) informację dotyczącą zagrożeń zakłóceń wzajemnych powodowanych obecnością danego wyrobu podczas szczególnych badań lub leczenia;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485: 2012, EN ISO 13485: 2012/AC: 2012 PN-EN 60601-1: 2011 EN 60601-1-2: 2007+AC: 2010 EN 62366: 2008 PN-EN 62304: 2010 PN-EN 60645-1: 2015-04 PN-EN 60645-3: 2009	• Wyniki testów laboratoryjnych
h) w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, informację o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmującą czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz, gdzie stosowne, metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyc. W przypadku wyrobów dostarczonych ze wskazaniem sterylizacji przed użyciem, instrukcje czyszczenia i sterylizacji muszą być takie, aby po ich prawidłowym zastosowaniu, wyrób wciąż spełniał wymogi określone w sekcji I. Jeżeli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest do jednorazowego użytku, informacje o znanych wytwórcy właściwościach i czynnikach technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia. Jeżeli zgodnie z sekcją 13.1 nie są konieczne instrukcje używania, informacje takie muszą być dostępne na żądanie użytkownika;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa
i) dane szczegółowe dotyczące dalszego traktowania lub obsługi koniecznej przed użyciem wyrobu (na przykład sterylizacji, montażu końcowego itp.);	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa
p) stopień dokładności wymagany od wyrobów o funkcji pomiarowej;	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa
q) data wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji używania.	EN 15223-1: 2012 PN-EN 1041+A1: 2013-12	• Instrukcja użytkowania • Etykieta, tabliczka znamionowa

Piśmiennictwo:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych.
2. MDD-93/42/EEC.
3. PN-EN 60601-1 Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne formułuje wymagania dotyczące bezpieczeństwa.

4. PN-EN 60601-1-1: 2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych.
5. PN-EN 60601-1-2: 2007 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
6. PN-EN 60645-1: 2004 Elektroakustyka - Urządzenia audiologiczne – Część 1: Audiometry tonowe.
7. PN-EN 60645-3: 2009 Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe LgN.
8. PN-EN 62304: 2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania.
9. PN-EN ISO 13485: 2005 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
10. PN-EN ISO 14971: 2009 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.