

**ANEXA**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA FOLOSIREA SIGURĂ ȘI  
EFICIENTĂ A PRODUSULUI MEDICAL CE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTAT  
DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII REFERITOARE LA FOLOSIREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI MEDICAL CE URMEAZĂ A FI IMPLEMENTAT DE CĂTRE STATELE MEMBRE**

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la folosirea sigură și eficientă a produsului medical descris mai jos sunt implementate :

Autoritățile Naționale Competente trebuie să pună la punct împreună cu distribuitorul autorizat (MAH), detaliile unui program educațional pentru pacienți și personalul medical ce trebuie implementat pentru asigurarea de materiale educative pentru pacienți și personalul medical, cu următoarele informații:

- despre factorii de risc și prevenirea peritonitelor la pacienții cu dializă peritoneală.
- despre factorii de risc și prevenirea complicațiilor fistulelor arterio-venoase locale la pacienții cu hemodializă
- despre riscul crescut de deficit de vitamine la pacienții cu boală renală cronică și necesitatea administrării de suplimente cu vitamine