

Definisanje namene i ciljanih korisnika

Naziv proizvoda _____

1. Predviđena namena

Šta je osnovna medicinska namena proizvoda?

Za koju svrhu se proizvod koristi?

Da li je namenjen za:

- ☐ prevenciju
- ☐ dijagnostiku
- ☐ praćenje/monitoring
- ☐ predviđanje
- ☐ prognozu
- ☐ lečenje
- ☐ ublažavanje bolesti/povrede
- ☐ zamenu ili modifikaciju anatomskog dela ili fiziološkog procesa
- ☐ drugo: _____

2. Ciljna grupa pacijenata

Kojoj populaciji je proizvod namenjen?

Uzrast: _____

Pol, ako je relevantno: _____

Specifična bolest/stanje:

Drugi kriterijumi:

3. Predviđeni korisnici

Ko koristi proizvod?

- ☐ lekar
- ☐ medicinska sestra/tehničar
- ☐ laboratorijski stručnjak
- ☐ drugi zdravstveni radnik
- ☐ pacijent
- ☐ negovatelj
- ☐ drugo: _____

Da li je potrebna posebna stručna obuka?

- ☐ Da
- ☐ Ne

Ako jeste, kakva?

4. Okruženje korišćenja

Gde će se proizvod koristiti?

- ☐ bolnica
- ☐ ambulanta
- ☐ laboratorija
- ☐ apoteka
- ☐ dom pacijenta
- ☐ javno zdravstvo
- ☐ drugo: _____

5. Način korišćenja

Opišite kada, koliko često i na koji način se proizvod koristi.

6. Očekivani rezultat

Koji rezultat se očekuje korišćenjem proizvoda?

Koju odluku ili postupak rezultat proizvoda treba da podrži?

7. Ograničenja korišćenja

U kojim situacijama proizvod ne treba koristiti?

Postoje li korisnici ili pacijenti za koje proizvod nije namenjen?

