

**2008**

Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky	ČSN EN 62366  36 4861
---	--------------------------------

idt IEC 62366:2007

Medical devices -  
Application of usability engineering to medical devices

Dispositifs médicaux -  
Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Medizinprodukte -  
Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62366:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This Standard is the Czech version of the European Standard EN 62366:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



## Upozornění na používání této normy

Tato norma rozšiřuje rozsah ČSN EN 60601-1-6:2008 (36 4801), platné pro zdravotnické elektrické přístroje, na všechny zdravotnické prostředky.

## Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2007 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

## Informativní údaje z IEC 62366:2007

Mezinárodní norma IEC 62366 byla vypracována společnou pracovní skupinou subkomise SC 62A Všeobecná hlediska na elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a technické komise ISO TC 210 Řízení jakosti a odpovídající všeobecné aspekty u zdravotnických prostředků.

Text této normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62A/574/FDIS	62A/579/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Požadavky jsou v textu následovány uvedením stanovení shody.

Kapitoly a články, pro které jsou v informativní příloze A uvedena zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (\*).

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data, vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu, příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu bude publikace buď

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky (*Council Directive 93/42/EEC of 14. June 1993 concerning medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/EC z 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (*Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27. October 1998 on in vitro diagnostic medical devices*). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na

diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla v tabulce D.1 doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 62366   Leden 2008
---	--------------------------------

ICS 11.040

Zdravotnické prostředky -

Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

(IEC 62366:2007)

Medical devices -

Application of usability engineering to medical devices

(IEC 62366:2007)

Dispositifs médicaux -

Application de l'ingénierie de l'aptitude  
à l'utilisation aux dispositifs médicaux

(CEI 62366:2007)

Medizinprodukte -

Anwendung der Gebrauchstauglichkeit  
auf Medizinprodukte

(IEC 62366:2007)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-12-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung  
Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

62366:2008 E

Strana 4

# Předmluva

Text dokumentu 62A/574/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 62366, vypracovaný společnou pracovní skupinou subkomise SC 62A Všeobecná hlediska na elektrické přístroje používané ve zdravotnické praxi v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a technické komise ISO TC 210 Řízení jakosti a odpovídající všeobecné aspekty u zdravotnických prostředků, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a schválen CENELEC jako EN 62366 dne 2007-12-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2008-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2010-12-01.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění všech základních požadavků směrnic EU MDD (93/42/EEC) a IVD (98/79/EC). Viz příloha ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejné písmo.
- *Prostředky ke stanovení shody: kurziva.*
- Informativní text k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malé písmo.  
Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým písmem.
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3, NEBO ZVLÁŠTĚ UVEDENÉ: KAPITÁLKY.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

-- Vynechaný text --