



**Klinické hodnocení zdravotnických
přístrojů
pro humánní účely**

Prosinec 1996

**ČSN
EN 540**

85 4001

Clinical investigation of medical devices for human subjects

Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains

Klinische Prüfung von medizinischen Geräten für Versuchspersonen

Tato norma je identická s EN 540:1993 a je vydána se souhlasem CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

This standard is identical with EN 540:1993 and is published with the permission of CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

Národní předmluva

Citované normy a předpisy

90/385/EEC Směrnice Rady ze dne 20. 7. 1990 o sbližování zákonů členských států, týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických přístrojů, je dostupná v Českém normalizačním institutu Praha, Biskupský Dvůr 5, 113 47 Praha 1

91/C 237/03-JOCE 12. 9. 91 Návrh Směrnice Rady ze dne 30. 8. 1991 pro zdravotnické přístroje, nahrazený Směrnicí Rady 93/42/EEC ze dne 14. 6. 1993 pro zdravotnické přístroje, která je dostupná v Českém normalizačním institutu Praha, Biskupský Dvůr 5, 113 47 Praha 1

Helsinská deklarace Světové zdravotnické asociace, Helsinky, červen 1964, doplněná v říjnu 1975 v Tokiu, v říjnu 1983 v Benátkách a v září 1989 v Hong Kongu, je dostupná na Ministerstvu zdravotnictví ČR, Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2

Obdobné zahraniční normy

BS EN 540:1993 Clinical investigation of medical devices for human subjects (Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely)

NF EN 540; NF S 99-201:1993 Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains (Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely)

DIN EN 540:1993 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen; Deutsche Fassung EN 540:1993 (Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely)

ÖNORM EN 540:1993 Klinische Prüfung von Medizinprodukten für Versuchspersonen (Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely)

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

Souvisící směrnice

Zákon č. 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu (úplné znění podle zákona č. 86/1992 Sb. se změnami a pozdějšími doplňky)

© Český normalizační institut, 1996

20306

Strana 2

Vysvětlivky k textu normy

Tato norma určuje postupy pro přípravu a provádění klinického hodnocení zdravotnických přístrojů, které je vyžadováno před uvedením výrobku na trh. Nevztahuje se na diagnostické přístroje typu in vitro.

Tato norma se vztahuje na klinická hodnocení výrobků, jejichž klinický vliv nebyl dosud ověřován. Jedná se proto o výrobky, které jsou k použití klinicky zaváděny poprvé.

Norma neplatí pro rutinní klinická hodnocení výrobků, jejichž klinický vliv je již znám.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Leopold Říčný

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 540
Červen 1993**

MDT 615.471:615.478:620.1:62-78

Deskriptory: medical equipment, safety, accident prevention, hazards, estimation, humans, clinical testing, specifications, commerce

KLINICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ PRO HUMÁNNÍ ÚČELY

Clinical investigation of medical devices for human subjects

Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains

Klinische Prüfung von medizinischen Geräten für Versuchspersonen

Tato evropská norma byla přijata CEN 21. června 1993.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba dát této evropské normě bez jakýchkoliv změn status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými údaji lze na vyžádání obdržet v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého člena CEN.

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

Členy CEN jsou národní normalizační organizace Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

Strana 4

Obsah		strana
	Předmluva	4
0	Úvod	4
1	Předmět normy	4
2	Normativní odkazy	5
3	Termíny a definice	5
4	Všeobecné požadavky	6
5	Metodika	7
6	Předložení výsledků	13
	Příloha A (informativní)	14

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN TC 258 *KLINICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ*.

Tato evropská norma, vycházející z klinických hodnocení podle odpovídajících směrnic Evropských společenství (ES), vznikla na základě pověření CEN Komisí ES (společně se sekretariátem Evropského sdružení volného obchodu EFTA).

Termíny, uváděné v kapitole 3 této normy, jsou psány velkými písmeny.

Tato evropská norma odpovídá z technického hlediska dokumentu ISO CD 10993-8, pojednávajícím o téže předmětu, jehož tvorba probíhá v rámci mezinárodní spolupráce v technické komisi ISO TC 194/pracovní skupině WG 4.

Této evropské normě bude nejpozději do prosince 1993 dán status národní normy a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání. Národní normy, které jsou s ní v rozporu,

budou zrušeny nejpozději do prosince 1993.

Podle společných ustanovení CEN/CENELEC jsou povinni tuto evropskou normu bez jakýchkoliv úprav převzít do národních předpisů následující země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

0 Úvod

Tato evropská norma byla vypracována k určení postupů, umožňujících výrobcům, tvůrcům předpisů, ZADAVATELŮM KLINICKÝCH HODNOCENÍ a KLINICKÝM VÝZKUMNÝM PRACOVNÍKŮM zajišťovat a provádět KLINICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ.

Účelem této evropské normy je ochraňovat SUBJEKTY¹) a zajišťovat vědecké řízení KLINICKÉHO HODNOCENÍ.

1 Předmět normy

1.1 Tato evropská norma platí pro KLINICKÉ HODNOCENÍ na lidských SUBJEKTECH pro takové ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE, jejichž UŽITNÉ VLASTNOSTI vyžadují hodnocení výrobků ještě před jejich uvedením na trh.

Tato evropská norma se nevztahuje na diagnostické přístroje in vitro.

-- Vynechaný text --