

2017

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ČSN
EN ISO 15223-1
85 0005

idt ISO 15223-1:2016

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -

Part 1: General requirements

Dispositifs médicaux - Symboles a utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations a fournir relatifs aux dispositifs médicaux -

Partie 1: Exigences générales

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen -

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15223-1:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15223-1:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) z prosince 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 15223-1:2012 a je její technickou revizí:

- v kapitole 2 je aktualizován název ISO 7000 a v tabulce 1 jsou doplněna „data vydání“ každé registrované značky;
- značka 5.1.1 je modifikována požadavkem souvisejícím s umístěním jména a adresy výrobce na štítcích IVD;

- značka 5.1.2 je modifikována požadavkem souvisejícím s umístěním jména a adresy zplnomocněného zástupce v Evropském společenství na štítcích IVD;
- značka 5.4.3 je doplněna informací použitou k odkazu (indikátor) na informace v elektronickém návodu k použití (eIFU - *electronic instructions for use*);
- značka 5.4.5 je doplněna odkazem na značku 2725 z ISO 7000 „obsah nebo přítomnost“;
- u značky 5.5.5 je modifikován její popis a požadavek týkající se použití u IVD;
- v A.15 jsou doplněny příklady umístění odkazu na eIFU.

Informace o citovaných dokumentech

POZNÁMKA V tomto článku jsou uvedeny informace o příslušných datovaných dokumentech podle tabulky 1 v kapitole Evropská předmluva.

ISO 7000:2014 nezavedena*)

ISO 8601:2004 zavedena v ČSN ISO 8601:2005 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - Zobrazení data a času

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky)

ISO 15223-2:2010 nezavedena

Související ČSN

ČSN EN 80416-1 ed. 2:2009 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Tvorba grafických značek pro registraci

ČSN EN 80416-3:2003 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech - Část 3: Směrnice pro aplikaci grafických značek

ČSN ISO 3864-1 (01 8011) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Část 1: Zásady navrhování bezpečnostních značek a bezpečnostního značení

ČSN EN ISO 7010 (01 8012) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky

ČSN EN 1041+A1 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

ČSN EN 556-1:2002 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

ČSN EN ISO 18113-1 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

ČSN EN ISO 18113-2 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití

ČSN EN ISO 18113-3 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití

ČSN EN ISO 18113-4 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebetestování

ČSN EN ISO 18113-5 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Směrnice Rady 90/385/EHS (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 55/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 56/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly ke značce 5.1.7 a v A.9 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

ICS 01.080.20; 11.040.01
EN ISO 15223-1:2012

Nahrazuje

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky -
Část 1: Obecné požadavky
(ISO 15223-1:2016)

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -
Part 1: General requirements
(ISO 15223-1:2016)

Dispositifs médicaux - Symboles a utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations a fournir relatifs aux dispositifs médicaux -
Partie 1: Exigences générales
(ISO 15223-1:2016)

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 15223-1:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-10-22.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

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



Řídicí centrum CEN-CENELEC
Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2016 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN ISO 15223-1:2016 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 15223-1:2016) vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající obecné aspekty zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 3 *Management kvality a příslušná obecná hlediska zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2017 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15223-1:2012.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze datované citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZB by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 7000	-	ISO 7000:2014 ^a
ISO 8601	-	ISO 8601:2004
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-2	-	ISO 15223-2:2010

^a Dostupná pouze ve formátu databáze ISO nebo IEC.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska,

Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15223-1:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 15223-1:2016 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Obecné požadavky.....	11
4.1..... Návrh na převzetí značek.....	11
4.2..... Požadavky na používání.....	11
4.3..... Jiné značky.....	11
5..... Značky.....	12
Příloha A (informativní) Příklady.....	27
Příloha B (informativní) Používání obecné zákazové značky a značky negace.....	30
Bibliografie.....	31
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice	

EU 93/42/EHS [OJ L 169] o zdravotnických
prostředcích..... 32

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice
90/385/EHS [OJ L 189], které mají být
pokryty..... 34

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice
98/79/ES [OJ L 331], které mají být
pokryty..... 35

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající obecné aspekty zdravotnických prostředků*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 15223-1:2012), které bylo technicky zrevidováno s těmito základními opravami:

- v kapitole 2 je aktualizován název ISO 7000 a v tabulce 1 jsou doplněna „data vydání“ každé registrované značky;
- značka 5.1.1 je modifikována požadavkem souvisejícím s umístěním jména a adresy výrobce na štítcích IVD;
- značka 5.1.2 je modifikována požadavkem souvisejícím s umístěním jména a adresy zplnomocněného zástupce v Evropském společenství na štítcích IVD;
- značka 5.4.3 je doplněna informací použitou k odkazu (indikátor) na informace v elektronickém návodu k použití (eIFU - *electronic instructions for use*);
- značka 5.4.5 je doplněna odkazem na značku 2725 z ISO 7000 „obsah nebo přítomnost“;
- u značky 5.5.5 je modifikován její popis a požadavek týkající se použití u IVD;
- v A.15 jsou doplněny příklady umístění odkazu na eIFU.

Seznam všech částí souboru ISO 15223 lze nalézt na webových stránkách ISO.

POZNÁMKA Budoucí značky, které mají vyjít v tomto dokumentu, mají být validovány podle ISO 15223-2.

Úvod

Tento dokument se zabývá prezentací některých informací, které považují správní úřady pro bezpečné a řádné používání zdravotnických prostředků za zásadní. Ve většině správních oblastí se požaduje, aby na zdravotnických prostředcích byly takové informace uvedeny. Informace se mohou požadovat na vlastních zdravotnických prostředcích, na jejich štítcích, nebo mohou být poskytovány spolu se zdravotnickými prostředky.

V mnoha zemích je pro zobrazení textových informací na zdravotnických prostředcích požadován jejich vlastní jazyk. Výrobci současně omezováním nebo racionalizací variant usilují o snížení nákladů na značení. Je-li pak na jednom štítku nebo dokumentu soustředěno mnoho jazyků, vznikají velké problémy s překlady, návrhy a v logistice. Například uživatelé zdravotnických prostředků označených mnoha různými jazyky mají zkušenosti se zmatky a zdržováním při hledání správného jazyka.

Tento dokument navrhuje řešení těchto problémů použitím mezinárodně uznávaných značek s přesně stanoveným popisem.

Při shromažďování značek pro tento dokument uznala ISO/TC 210 potřebu systematické metodologie pro volbu, návrh a validaci značek navržených pro převzetí. To je předmětem ISO 15223-2.

Tento dokument je určen předně pro výrobce zdravotnických prostředků, kteří uvádějí na trh stejné produkty v zemích s různými požadavky na jazyk pro označování zdravotnických prostředků. Může rovněž napomáhat:

- dodavatelům zdravotnických prostředků nebo jiným zástupcům výrobců;
- poskytovatelům zdravotní péče zodpovědným za školení, jakož i školeným osobám;
- osobám zodpovědným za poprodejní dozor;
- správním zdravotnickým úřadům, zkušebnám, certifikačním orgánům a jiným organizacím zodpovědným za regulaci týkající se zdravotnických prostředků a zodpovědným za poprodejní dozor; a
- spotřebitelům nebo koncovým uživatelům zdravotnických prostředků, jejichž dodávky pocházejí z mnoha zdrojů a jejichž jazykové schopnosti mohou být rozdílné.

1 Předmět normy

Tento dokument určuje požadavky na značky používané k označování zdravotnických prostředků, které nesou informace o bezpečném a účinném použití zdravotnických prostředků. Obsahuje rovněž přehledy značek, které požadavkům tohoto dokumentu vyhovují.

Tento dokument je použitelný pro značky používané pro široké spektrum globálně prodávaných zdravotnických prostředků, které musí vyhovovat různým správním požadavkům.

Tyto značky smí být použity přímo na zdravotnickém prostředku nebo na jeho obalu nebo v související dokumentaci. Nezamýšlí se, aby byly požadavky tohoto dokumentu uplatňovány na značky specifikované v jiných normách.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

*) Viz poznámku ¹⁾ pod čarou v normě.