

2021

Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

ČSN
EN ISO 20417

85 0004

idt ISO 20417:2021

Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

Dispositifs médicaux - Informations a fournir par le fabricant

Medizinprodukte - Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 20417:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 20417:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1041+A1 (85 5201) z dubna 2014.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO 3166-1 zavedena v ČSN EN ISO 3166-1 (97 1002) Kódy pro názvy zemí a jejich částí - Část 1: Kódy zemí

ISO 3864-1:2011 zavedena v ČSN ISO 3864-1:2012 (01 8011) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Část 1: Zásady navrhování bezpečnostních značek a bezpečnostního značení

ISO 7000 nezavedena

ISO 7010:2019 zavedena v ČSN EN ISO 7010:2021 (01 8012) Grafické značky - Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky - Registrované bezpečnostní značky

ISO 8601-1 zavedena v ČSN ISO 8601-1 (97 8601) Datum a čas - Zobrazení pro výměnu informací - Část 1: Základní pravidla

ISO 13485:2016 zavedena v ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy

managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ISO 15223-1:- dosud nezavedena[1]

ISO 16142-1:2016 nezavedena

ISO 16142-2:2017 nezavedena

IEC 60417 nezavedena

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019+A1:2021 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ISO 80000-1 zavedena v ČSN ISO 80000-1 (01 1300) Veličiny a jednotky - Část 1: Obecně

Souvisící ČSN

ČSN EN 1041+A1:2014 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN ISO 18113-1:2012 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

ČSN EN ISO 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník - Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 780:2016 (77 0051) Obaly - Distribuční obaly - Grafické značky pro manipulaci a skladování balení

ČSN EN ISO 11607-1:2020 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

ČSN EN ISO 17664:2018 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ČSN EN 80001-1:2011 (36 4880) Aplikace managementu rizika na síť IT se zdravotnickými prostředky - Část 1: Úkoly, odpovědnost a činnosti

ČSN ISO 22742:2012 (77 0055) Obaly - Lineární čárový kód a dvourozměrné symboly pro balení výrobek

ČSN ISO 639-1:2003 (01 0182) Kódy pro názvy jazyků - Část 1: Dvoupísmenný kód

ČSN ISO 639-2:2000 (01 0182) Kódy pro názvy jazyků - Část 2: Třípísmenný kód

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k obrázku 2, k článku 5.10 a do přílohy A doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 20417

Květen 2021

ICS 11.040.01
EN 1041:2008+A1:2013

Nahrazuje

Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem
(ISO 20417:2021)

Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer
(ISO 20417:2021)

Dispositifs médicaux – Informations à fournir
par le fabricant
(ISO 20417:2021)

Medizinprodukte – Anforderungen an allgemeine
Informationen des Herstellers
(ISO 20417:2021)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-06-30.

Členové CEN a CENELEC 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 a CENELEC.

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



Řídicí centrum CEN-CENELEC

Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv

Ref. č. EN ISO 20417:2021 E

prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním
členům CEN a CENELEC.

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

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 20417:2021) vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající obecné aspekty zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 3 *Management kvality a příslušná obecná hlediska zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2021 udělit 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 listopadu 2021.

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

Tento dokument nahrazuje EN 1041:2008+A1:2013.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maly, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 20417:2021 byl schválen CEN jako EN ISO 20417:2021 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	9
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	12
4..... Obecná hlediska.....	19
5..... Informační prvky, které mají být stanoveny.....	20
5.1..... Jednotky měření.....	20
5.2..... Grafické informace.....	20
5.3..... Identifikátory jazyka a země.....	20
5.3.1... Identifikátory jazyka.....	20
5.3.2... Identifikátory země.....	21
5.4..... Data.....	21

5.5..... Úplná adresa.....	21
5.6..... Obchodní název výrobku.....	21
5.7..... Číslo modelu.....	21
5.8..... Katalogové číslo.....	21
5.9..... Výrobní kontroly.....	22
5.10... Jedinečný identifikátor prostředku.....	22
5.11... Typy použití/opakovaného použití.....	22
5.12... Sterilní.....	22
6..... Požadavky na průvodní informace.....	23
6.1..... Požadavky na informace uvedené na štítku.....	23
6.1.1... Minimální požadavky na štítek.....	23
6.1.2... Identifikace výrobce.....	23
6.1.3... Identifikace zdravotnického prostředku nebo příslušenství.....	23
6.1.4... Jiné požadavky na štítek.....	25
6.1.5... Čtěte návod k použití.....	

.....	26
6.1.6... Bezpečnostní značky	
.....	27
6.2..... Požadavky na identifikaci u oddělitelných součástí zdravotnického prostředku nebo příslušenství	27
6.3..... Čitelnost štítku	
.....	28
6.4..... Trvanlivost označení	
.....	28
6.5..... Informace uvedené na balení	
28	
6.5.1... Obecné informace	
.....	28
6.5.2... Balení pro laického uživatele	
... 30	
6.5.3... Zvláštní podmínky uvedené na balení	30
6.6..... Požadavky na informace v návodu k použití a technickém popisu	31
6.6.1... Obecně	
.....	31
6.6.2... Požadavky na návod k použití	
32	
6.6.3... Další požadavky na návod k použití pro laického uživatele	36
6.6.4... Požadavky na technický popis	36
6.6.5... Požadavky na e-dokumentaci	
.....	38

7..... Další informace, které musí být poskytnuty spolu se <i>zdravotnickým prostředkem</i> nebo <i>příslušenstvím</i>	38
7.1	
<i>Dovozce</i>	38
7.2	
<i>Distributor</i>	39
7.3	
<i>Přebalení</i>	39
7.4	
<i>Překlad</i>	39
Příloha A (informativní) Podrobná vysvětlení a zdůvodnění.....	40
Příloha B (informativní) Příklad zkušební metody pro posuzování požadavků na <i>zřetelnou čitelnost</i>	42
Příloha C (informativní) Příklad zkušební metody pro posuzování trvanlivosti.....	43
Příloha D (informativní) Vzájemný vztah mezi tímto dokumentem a zohledněnými požadavky.....	44
Příloha E (informativní) Odkaz na <i>základní zásady</i> a pokyny pro označování IMDRF.....	61
Příloha F (informativní) Odkaz na <i>základní zásady</i>	65
Příloha G (informativní) Odkaz na obecné požadavky na bezpečnost a účinnost <i>zdravotnických prostředků</i>	69
Příloha H (informativní) Odkaz na obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost <i>IVD zdravotnických prostředků</i>	73
Příloha I (informativní) Terminologie – Abecední seznam definovaných termínů.....	76
Bibliografie.....	78

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 nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající obecné aspekty zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/JTC 3 *Management kvality a příslušná obecná hlediska zdravotnických prostředků* Evropského výboru pro normalizaci (CEN/CLC) v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Tento dokument stanovuje požadavky na identifikaci a na štítky na zdravotnickém prostředku nebo příslušenství, balení, označení zdravotnického prostředku nebo příslušenství a průvodní informace. Tento dokument má sloužit jako hlavní zdroj těchto společných, obecně použitelných požadavků, a umožnit tak, aby se specifické výrobní normy nebo skupinové normy soustředily výhradně na jedinečné požadavky na specifický zdravotnický prostředek nebo skupinu zdravotnických prostředků.

Výrobní normy nebo skupinové normy zdravotnického prostředku mohou využívat těchto obecných požadavků. Existuje-li výrobní norma nebo skupinová norma a dojde k rozporu, tento dokument nemá být použit odděleně. Specifické požadavky výrobních norem nebo skupinových norem zdravotnického prostředku mají přednost před požadavky tohoto dokumentu. Není-li ve výrobní normě nebo skupinové normě stanoveno jinak, platí obecné požadavky tohoto dokumentu.

Požadavky některých orgánů s příslušnou pravomocí se od požadavků tohoto dokumentu mohou lišit.

Tento dokument byl vypracován s ohledem na:

- použití základních zásad bezpečnosti a účinnosti zdravotnických prostředků a IVD zdravotnických prostředků IMDRF/GRRP WG/N47:2018^[3] na informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku (viz příloha D);
- použití zásad pro označování zdravotnických prostředků a IVD zdravotnických prostředků IMDRF/GRRP WG/N52:2019^[4] na informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku (viz příloha E);
- použití základních zásad bezpečnosti a účinnosti na informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku podle ISO 16142-1:2016 (viz příloha F);
- použití základních zásad bezpečnosti a účinnosti na informace poskytované výrobcem IVD zdravotnického prostředku podle ISO 16142-2:2017 (viz příloha F);
- obecné požadavky na bezpečnost a účinnost pro informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku podle nařízení (EU) 2017/745^[5] (viz příloha G); a
- obecné požadavky na bezpečnost a účinnost pro informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku podle nařízení (EU) 2017/746^[6] (viz příloha H).

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

V tomto dokumentu jsou použity tyto slovesné tvary:

- „musí“ znamená požadavek;
- „má“ znamená doporučení;
- „smí“ znamená přípustnost;
- „může“ znamená možnost nebo schopnost.

Požadavky v tomto dokumentu byly rozloženy tak, aby každý požadavek byl jednoznačně vymezen.

To je provedeno za účelem podpory automatizovaného sledování požadavků.

1 Předmět normy

POZNÁMKA 1 Vysvětlení nebo zdůvodnění k této kapitole jsou uvedeny v kapitole A.2.

Tento dokument specifikuje požadavky na *informace poskytované výrobcem ke zdravotnickému prostředku* nebo *výrobcem k příslušenství*, jak je definováno v 3.1. Tento dokument obsahuje obecně použitelné požadavky na identifikaci a na *štítky na zdravotnickém prostředku nebo příslušenství*, *balení, označení zdravotnického prostředku nebo příslušenství* a *průvodní informace*. Tento dokument nspecifikuje prostředky, jimiž mají být tyto informace sdělovány.

POZNÁMKA 2 Některé *orgány s příslušnou pravomocí* stanovují odlišné požadavky na identifikaci, *označení* a dokumentaci *zdravotnického prostředku nebo příslušenství*.

Specifické požadavky *výrobové normy* nebo *skupinové normy zdravotnického prostředku* mají přednost před požadavky tohoto dokumentu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1]⁾ Tato norma byla schválena jako EN ISO 15223-1:2021 a bude zavedena jako ČSN EN ISO 15223-1.