

2022

Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi
poskytovanými se zdravotnickými prostředky –
Část 1: Obecné požadavky

ČSN
EN ISO 15223-1

85 0005

idt ISO 15223-1:2021

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer –
Part 1: General requirements

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant –
Partie 1: Exigences générales

Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten
Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15223-1:2021. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15223-1:2021. 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 ISO 15223-1 (85 0005) z května 2017.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 3166-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 3166-1:2021 (97 1002) Kódy pro názvy zemí a jejich
částí – Část 1: Kódy zemí

ISO 8601-1:2019 zavedena v ČSN ISO 8601-1:2020 (97 8601) Datum a čas – Zobrazení pro výměnu
informací – Část 1: Základní pravidla

ISO 8601-2:2019 zavedena v ČSN ISO 8601-2:2020 (97 8601) Datum a čas – Zobrazení pro výměnu
informací – Část 2: Rozšíření

ISO 15223-2:2010 nezavedena

Souvisící ČSN

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

ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

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

ČSN EN 62570 (36 4845) Normalizovaný způsob značení zdravotnických prostředků a jiných předmětů v prostředí magnetické rezonance z hlediska bezpečnosti

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 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

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.

Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k definici 3.8 a do tabulky ZA.1 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 15223-1

Září 2021

ICS 01.080.20; 11.040.01
EN ISO 15223-1:2016

Nahrazuje

Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými
se zdravotnickými prostředky –
Část 1: Obecné požadavky
(ISO 15223-1:2021)

Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied
by the manufacturer –
Part 1: General requirements
(ISO 15223-1:2021)

Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec
les informations à fournir par le fabricant –
Partie 1: Exigences générales
(ISO 15223-1:2021)

Medizinprodukte – Zu verwendende Symbole mit
durch den Hersteller bereitgestellten
Informationen –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 15223-1:2021)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2021-06-04.

Tato evropská norma byla opravena a znovu vydána Řídicím centrem CEN-CENELEC dne 2021-10-13.

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 kteréhokoli členu 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 15223-1:2021 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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní

Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 15223-1:2021) 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 března 2022 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 března 2022.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN-CENELEC nelze činit odpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15223-1:2016.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN a CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) / nařízení EU.

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

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN a CENELEC.

Tento dokument přejímá mezinárodní normu. Definice v příslušných regulačních požadavcích se země od země, region od regionu, liší. V důsledku toho se formulace definic v tomto dokumentu mohou lišit od jejich formulace v evropských nařízeních. Pro použití na podporu evropských požadavků mají přednost definice uvedené v evropských nařízeních pro zdravotnické prostředky.

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 citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA nebo 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 IEC nebo ISO, 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 – Vztahy mezi nedatovanými citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO nebo IEC
ISO 8601-1	–	ISO 8601-1:2019
ISO 8601-2	–	ISO 8601-2:2019
ISO 15223-2	–	ISO 15223-2:2010
ISO 3166-1	EN ISO 3166-1:2020	ISO 3166-1: 2020

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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 15223-1:2021 byl schválen CEN-CENELEC jako EN ISO 15223-1:2021 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Obecné požadavky.....	15
4.1..... Budoucí <i>značky</i>	15
4.2..... Požadavky na používání.....	15
4.3..... Jiné <i>značky</i>	15
5..... <i>Značky</i>	15
Příloha A (informativní) Návod y a příklady použití <i>značek</i> , včetně vícenásobných <i>značek</i>	35
Příloha B (informativní) Používání obecné zákazové <i>značky</i> a <i>značky</i> negace.....	41
Bibliografie.....	42
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být	

pokryty..... 43

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v nařízení (EU) 2017/746, které mají být
pokryty..... 50

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 obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena 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) v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto čtvrté vydání zrušuje a nahrazuje třetí vydání (ISO 15223-1:2016), které bylo technicky zrevidováno. Hlavní změny v porovnání s minulým vydáním jsou:

- doplnění 20 *značek*, které byly validovány podle ISO 15223-2;
- doplnění 5 *značek* dříve publikovaných v ISO 7000, ISO 7001 a IEC 60417;
- vypuštění definovaného termínu „označení, označování“;
- zahrnutí definovaných termínů z ISO 20417, ISO 13485 a ISO 14971;
- rozšíření příkladů uvedených v příloze A;
- informace o evropských předpisech byly přesunuty do informativních poznámek.

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

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

Úvod

Výrobci zdravotnických prostředků a další subjekty v dodavatelském řetězci musí poskytovat konkrétní informace na samotném *zdravotnickém prostředku*, jako součást obalu nebo v *průvodních informacích*. Pro zjednodušení a vyhnutí se překladu textu mohou být tyto informace uvedeny ve formě *značek*, které mají specifický význam. Tento dokument nespecifikuje informace, které je třeba poskytnout, ale uvádí mezinárodně uznávané *značky* pro poskytování těchto specifických informací.

Značky uvedené v tomto dokumentu byly publikovány v normách ISO 7000, ISO 7001, IEC 60417 nebo byly podrobeny formálnímu procesu validace *značek*.

Tento dokument je určen pro výrobce *zdravotnických prostředků*, kteří uvádějí výrobky na trh v zemích, kde existují specifické jazykové požadavky. Tyto *značky* umožňují jednotné zobrazení informací. Mohou jej také používat spotřebitelé nebo koncoví uživatelé *zdravotnických prostředků*, kteří odebírají dodávky z řady zdrojů a mohou mít odlišné jazykové schopnosti.

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

Termíny definované v kapitole 3 jsou v celém dokumentu uvedeny *kurzivou*.

V tomto dokumentu jsou použity tyto slovesné tvary:

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

Informace označené jako „POZNÁMKA“ mají napomoci porozumění nebo použití dokumentu. „Poznámky k heslu“ použité v kapitole 3 poskytují dodatečné informace, které doplňují terminologické údaje, a mohou obsahovat ustanovení týkající se použití termínu.

Značky přidané během revize tohoto dokumentu byly umístěny na konec příslušné části tabulky 1, aby bylo zachováno číslování stávajících *značek* a usnadněno snadné odkazování na existující *značky* v jiných dokumentech.

POZNÁMKA Čísla uvedená v hranatých závorkách v celém dokumentu odkazují na bibliografii.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje *značky* používané k vyjádření informací dodávaných pro *zdravotnický prostředek*. Tento dokument je použitelný pro *značky* používané pro široké spektrum globálně dostupných *zdravotnických prostředků*, které musí vyhovovat různým požadavkům předpisů.

Tyto *značky* mohou být použity přímo na *zdravotnickém prostředku*, na jeho obalu nebo v *průvodní informaci*. Nezamýšlí se, aby byly požadavky tohoto dokumentu uplatňovány na *značky* specifikované v jiných normách.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.