

	Požadavky na označování přístrojů pro diagnostiku in vitro	ČSN EN 1658 85 7005
---	---	-------------------------------

Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments

Exigences de marquage des instruments de diagnostic in vitro

Anforderungen an die Kennzeichnung von In-vitro-Diagnostika- Geräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1658:1996. Evropská norma EN 1658:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1658:1996. The European Standard EN 1658:1996 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52033

EN 61010-1:1993 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky (35 6502)

Vypracování normy

Zpracovatel: doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČO 61869449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 1658
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 1996
NORM EUROPÉENE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.100

Deskriptory: medicine, diagnosis, bioassay, medical equipment, marking, specifications

**Požadavky na označování přístrojů
pro diagnostiku in vitro**

Requirements for marking of in vitro
diagnostic instruments

Exigences de marquage des instruments in vitro Anforderungen an die Kennzeichnung von
In-vitro-Diagnostika-Geräten

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-12-06. 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 vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemsko, 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 Brussels

Předmluva

Tuto evropskou normu připravila technická komise CEN/TC 140 „In vitro diagnostic systems“, jejíž sekretariát je při DIN.

Příloha A je informativní.

Této evropské normě se nejpozději do 1997-06-30 uděluje status národní normy, a to buď zveřejněním identického textu nebo schválením k přímému používání. Nejpozději do 1997-06-30 se zruší národní normy, které jsou s ní v rozporu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny převzít tuto evropskou normu tyto země: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tato norma uvádí požadavky na označování přístrojů pro diagnostiku in vitro. U elektrických zařízení pro laboratorní použití, navazují tyto požadavky na články 5.1 až 5.3 EN 61010-1:1993.

Jednotné a dobře srozumitelné označování přístrojů pro diagnostiku in vitro je důležité pro jejich správnou a bezpečnou obsluhu.

-- Vynechaný text --