

2025

Neaktivní chirurgické implantáty -
Obecné požadavky

ČSN
EN ISO 14630

85 2905

idt ISO 14630:2024

Non-active surgical implants - General requirements

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences générales

Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14630:2024. 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 14630:2024. 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 14630 (85 2905) z července 2013.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Toto vydání ČSN EN ISO 14630:2025 ruší a nahrazuje předchozí vydání ČSN EN ISO 14630:2013. Nové vydání představuje technickou revizi, a rozšířená příloha ZA obsahuje vztah mezi touto normou a obecnými požadavky v nařízení (EU) 2017/745.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

ISO 10993-7 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ISO 10993-17 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Posouzení toxikologických rizik složek zdravotnických prostředků

ISO 11135 zavedena v ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči -

Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-1 zavedena v ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 11137-2 zavedena v ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

ISO 11137-3 zavedena v ČSN EN ISO 11137-3 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné kontroly

ISO 11607-1 zavedena v 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

ISO 11607-2 zavedena v 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

ISO 13408-1 zavedena v ČSN EN ISO 13408-1 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky

ISO 14155 zavedena v ČSN EN ISO 14155 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

ISO 14160 zavedena v ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro zdravotnické prostředky pro jedno použití používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ISO 14937 zavedena v ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

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

ISO 17664-1 zavedena v ČSN EN ISO 17664-1 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky

ISO 17665 zavedena v ČSN EN ISO 17665 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ISO 20857 zavedena v ČSN EN ISO 20857 (85 5250) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ISO 22442-1 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik

ISO 22442-2 zavedena v ČSN EN ISO 22442-2 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

ISO 22442-3 zavedena v ČSN EN ISO 22442-3 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

ISO 25424 zavedena v ČSN EN ISO 25424 (85 5254) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

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

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN ISO 5840-2 (85 2927) Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní – Část 2: Chirurgicky implantované náhrady srdečních chlopní

ČSN EN ISO 7197 (85 2914) Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunt) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití

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

ČSN EN ISO 13004 (85 5258) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda VD_{max}^{SD}

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14602 (85 2923) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky

ČSN EN ISO 14607 (85 2930) Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky

ČSN EN ISO 16054:2020 (85 2904) Chirurgické implantáty – Minimální soubory dat pro chirurgické implantáty

ČSN EN ISO 16061 (85 2940) Instrumentárium používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Obecné požadavky

ČSN EN ISO 15223-1:2022 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

ČSN EN ISO 21534 (85 2909) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky

ČSN EN ISO 21535 (85 2950) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů

ČSN EN ISO 21536 (85 2951) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů

TNI CEN ISO/TR 24971 (85 5230) Zdravotnické prostředky – Návod pro použití ISO 14971

ČSN EN ISO 25539-3 (85 2928) Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 3: Kavální filtry

ČSN EN 60068-2-27 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

ČSN EN 60068-2-31 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

ČSN EN 60068-2-47 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-47: Zkoušky – Upevnění vzorků pro zkoušky vibracemi, nárazy a obdobné dynamické zkoušky

ČSN EN 60601-1-2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky

ČSN EN 60601-2-33 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance

ČSN EN 62366-1+A1 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

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

ČSN EN 14180 (84 7110) Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení

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.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: KORPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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 14630

Prosinec 2024

ICS 11.040.40
EN ISO 14630:2012

Nahrazuje

Neaktivní chirurgické implantáty - Obecné požadavky
(ISO 14630:2024)

Non-active surgical implants - General requirements
(ISO 14630:2024)

Implants chirurgicaux non actifs -
Exigences générales
(ISO 14630:2024)

Nichtaktive chirurgische Implantate -
Allgemeine Anforderungen
(ISO 14630:2024)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2024-07-17.

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 biblio-

grafické 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.

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



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 14630:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 14630:2024) vypracovala technická komise ISO/TC 150 *Chirurgické implantáty* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 285 *Neaktivní chirurgické implantáty*, jejíž sekretariát zabezpečuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2025 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 června 2025.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14630:2012.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN a CENELEC Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k legislativě EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoli 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.

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 14630:2024 byl schválen CEN jako EN ISO 14630:2024 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	11
4..... Určená funkce.....	15
5..... Atributy návrhu.....	15
6..... Výběr materiálů.....	16
7..... Hodnocení konstrukčního návrhu.....	17
7.1..... Obecně.....	17
7.2..... Předklinické hodnocení.....	17
7.3..... Klinické hodnocení a klinická zkouška.....	18
7.4..... Sledování po uvedení na trh.....	19
8..... Výroba.....	

.....	19
9.....	
Sterilizace.....	19
9.1..... Implantáty dodávané jako sterilní.....	19
9.2..... Implantáty dodávané jako nesterilní.....	20
9.3..... Opakovatelně sterilizovatelné implantáty.....	20
9.4..... Rezidua po sterilizaci.....	20
10.....	
Balení.....	20
10.1.... Ochrana před poškozením při přepravě, skladování a manipulaci.....	20
10.2.... Zachování sterility při přepravě, skladování a manipulaci.....	21
10.3.... Datum „použít do“.....	21
11..... Informace poskytované výrobcem.....	21
11.1.... Obecně.....	21
11.2.... Označení na implantátech.....	22
11.3.... Štítek.....	22
11.4.... Návod k použití.....	23

11.5.... Štítek (štítky) do záznamů pacienta.....	25
11.6.... Karta implantátu.....	25
11.7.... Implantáty pro zvláštní účely.....	25
Bibliografie.....	26
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.....	28

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. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO a IEC nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents a <https://patents.iec.ch>. ISO a nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

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), viz www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 150 *Chirurgické implantáty* ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 285 *Neaktivní chirurgické implantáty* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto páté vydání zrušuje a nahrazuje čtvrté vydání (ISO 14630:2012) a je jeho technickou revizí.

Hlavní změny jsou:

- předmět normy byl pozměněn tak, aby bylo zřejmé, že tento dokument neplatí pro implantáty používající živé živočišné nebo lidské tkáně;
- byly doplněny definice pro klinická hodnocení a klinické zkoušky vycházející z pokynů Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF) ohledně klinického hodnocení;
- byly doplněny definice pro prokazatelně podobný implantát a referenční implantát, aby bylo zřejmé, kdy mohou být při předklinickém a klinickém hodnocení zkoušeného implantátu použita data získaná pro jiné implantáty;
- v kapitole 4 byly do seznamu činitelů, jež mají být při stanovení určené funkce implantátu vzaty v úvahu, doplněny indikace, kontraindikace a cílová skupina pacientů;

- seznam atributů návrhu v kapitole 5 byl přeorganizován tak, aby pořadí atributů bylo logičtější;
- byla přepracovaná kapitola 6, týkající se výběru materiálu, s ohledem na použití analýzy rizik pro výběr materiálů implantátů a soupis činitelů, které je potřeba vzít v úvahu při provádění analýzy rizik;
- kapitola 7 byla ve vztahu k hodnocení konstrukčního návrhu významně rozšířena tak, aby podrobněji pojednávala o předklinickém hodnocení, klinickém hodnocení a zkoušení a sledování po uvedení na trh;
- kapitola 8 byla ve vztahu k výrobě rozšířena tak, aby se zabývala čistotou implantátu;
- článek 9.1 byl přepracován tak, že namísto souvislého textu má soupis metod sterilizace implantátů podobu tabulky;
- byl doplněn nový článek 10.3 týkající se stanovení data „použít do“;
- kapitola 11, týkající se informací poskytovaných výrobcem, byla doplněna o nové články věnované štítkům do záznamů pacienta (11.5) a kartě implantátu (11.6);
- článek o omezeních kombinací (dříve 11.4) byl odstraněn, jelikož bezpečnost kombinací je upravena již v kapitole 5 l).

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

V mezinárodních normách pro neaktivní chirurgické implantáty a k nim patřící nástroje existují tři úrovně požadavků. Pro vlastní implantáty jsou to dále uvedené úrovně, přičemž úroveň 1 je úrovní nejvyšší.

- úroveň 1: obecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty;
- úroveň 2: zvláštní požadavky na skupiny neaktivních chirurgických implantátů;
- úroveň 3: specifické požadavky na typy neaktivních chirurgických implantátů.

Součástí norem s požadavky úrovně 1 je tento dokument s požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty, a norma ISO 16061, která obsahuje požadavek na nástroje používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty. Tyto normy rovněž předjímají, že existují ještě další požadavky uvedené v normách s požadavky úrovně 2 a úrovně 3.

Normy s požadavky úrovně 2 (viz odkazy [2], [12], [23], [27] a [42]) platí pro vymezenější soupravy nebo skupiny neaktivních chirurgických implantátů, jako jsou implantáty určené pro použití v neurochirurgii, v kardiovaskulární chirurgii nebo při náhradě kloubů.

Normy s požadavky úrovně 3 (viz odkazy [3], [13], [24] a [25]) platí pro specifické typy implantátů uvnitř skupiny neaktivních chirurgických implantátů, jako jsou např. kyčelní klouby nebo arteriální stenty.

Pro podchycení všech požadavků na specifický implantát mají být použity všechny relevantní normy s požadavky úrovně 1, 2 a 3.

1 Předmět normy

Tento dokument stanovuje obecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty, dále označované jako implantáty.

Tento dokument neplatí pro zubní implantáty, materiály pro zachovnou stomatologii, transendodontické a transradikulární implantáty, nitrooční čočky a implantáty používající živé živočišné nebo lidské tkáně.

Se zřetelem na bezpečnost stanovuje tento dokument požadavky na určenou funkci, atributy návrhu, materiály, hodnocení konstrukčního návrhu, výrobu, sterilizaci, balení, informace poskytované výrobcem a zkoušky požadované k prokázání shody s těmito požadavky.

Další požadavky použitelné pro specifické implantáty nebo skupiny implantátů jsou uvedeny v normách s požadavky úrovně 2 a úrovně 3 nebo je na ně v těchto normách odkazováno.

POZNÁMKA 1 Tento dokument nevyžaduje, aby výrobce měl zaveden systém řízení kvality. Avšak mnohé oprávněné orgány zavedení systému řízení kvality, například systému popsaného v ISO 13485, vyžadují jako záruku, že implantát dosahuje určené funkce a bezpečnosti.

POZNÁMKA 2 V tomto dokumentu, není-li stanoveno jinak, termín „implantát“ odkazuje ke každé jednotlivé součásti systému nebo modulárního implantátu, které jsou dodávány samostatně nebo jako soubor součástí, stejně jako ke všem pomocným implantátům nebo přidruženým implantátům navrženým pro zlepšení určené funkce.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.