


**1998**

	Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky	ČSN EN ISO 14630  85 2905
---	---	------------------------------------

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 14630:1997. Evropská norma EN ISO 14630:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14630:1997. The European Standard EN ISO 14630:1997 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.

**53249**

EN 540 zavedena v ČSN EN 540 Klinické hodnocení zdravotnických přístrojů pro humánní účely (85 4001)

EN 550 zavedena v ČSN EN 550 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem (85 5252)

EN 552 zavedena v ČSN EN 552 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením (85 5253)

EN 554 zavedena v ČSN EN 554 Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem (85 5251)

EN 556 zavedena v ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „Sterilní“ (85 5255)

EN 868-1 zavedena v ČSN EN 868-1 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody (77 0360)

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 Značky pro označování zdravotnických prostředků (85 0005)

prEN 1041 nezavedena, nahrazena EN 1041:1998 dosud nezavedena

prEN 1441 nezavedena, nahrazena EN 1441:1997 dosud nezavedena

prEN/ISO 10993-1 nezavedena; nahrazena EN ISO 10993-1:1997 dosud nezavedena

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků (Council Directive 93/42/EHS of 14 June 1993 concerning medical devices)

Vypracování normy

Zpracovatel: Medin, a.s. 592 31 Nové Město na Moravě, IČO 43378030, Ing. Luboš Gutwald

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

---

<b>EVROPSKÁ NORMA</b> <b>ISO 14630</b>	<b>EN</b>
<b>EUROPEAN STANDARD</b> 1997	Listopad
<b>NORME EUROPÉENNE</b>	
<b>EUROPÄISCHE NORM</b>	

ICS 11.040.40

Deskriptory: medical equipment, surgical implants, specifications, performance, sterilization, marking, packaging, generalities

Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky  
(ISO 14630:1997)

Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:1997)

Implants chirurgicaux non actifs - Exigences  
générales (ISO 14630:1997)

Nichtaktive chirurgische Implantate -  
Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:1997)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-07-04. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN nebo u každého 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **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**

Strana 4

---

Obsah

Strana

Předmluva

.....

..... 5

Úvod

..... 5

**1** Předmět  
normy

..... 6

**2** Normativní  
odkazy

..... 6

**3**  
Definice

..... 6

**4** Předpokládaná  
funkce

..... 7

**5** Vlastnosti  
konstrukce

..... 7

**6**  
Materiály

..... 8

**7** Hodnocení  
konstrukce

..... 8

**8**  
Výroba

..... 9

**9**  
Sterilizace

..... 9

**10**  
Obal

..... 10

<b>11</b> Informace poskytované výrobcem.....	10
---	----

**Příloha A** (informativní)

Bibliografie

.....  
..... 11

**Příloha B** (informativní)

Ustanovení této EN vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic

EU..... 14

Strana 5

---

Předmluva

Tato evropská norma EN ISO 14630:1997 byla vypracována technickou komisí CEN/TC 285 „Neaktivní chirurgické implantáty“, jejíž sekretariát zabezpečuje NNI, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 150 „Implantáty pro chirurgii“.

Této evropské normě se nejpozději do května 1998 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do května 1998.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Existují tři dále uvedené úrovně evropských norem pro neaktivní chirurgické implantáty, přičemž úroveň 1 popisuje nejvyšší úroveň:

Úroveň 1 - Všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty

Úroveň 2 - Zvláštní požadavky na skupiny neaktivních chirurgických implantátů

Úroveň 3 - Speciální požadavky na typy neaktivních chirurgických implantátů

Tato norma je normou úrovně 1 a obsahuje požadavky, které platí pro všechny neaktivní chirurgické implantáty. Odkazuje rovněž na to, že dodatečné požadavky jsou obsaženy v normách úrovně 2 a úrovně 3.

Normy úrovně 2 platí pro určitou sérii nebo skupinu implantátů jako jsou implantáty určené pro použití v osteosyntese, kardiovaskulární chirurgii nebo při náhradě kloubu.

Normy úrovně 3 platí pro speciální typy implantátů uvnitř skupiny jako např. kyčelní klouby nebo prsní implantáty.

Všechny evropské normy, které jsou v současné době k dispozici nebo se zpracovávají, jsou uvedeny v seznamu literatury (viz příloha A).

Aby byly podchyceny všechny požadavky, je nutné použít normu nejnižší disponibilní úrovně. V příloze A „Bibliografie“ jsou rovněž uvedeny odkazy na jiné evropské nebo mezinárodní normy.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze B, která tvoří nedílnou součást normy.

POZNÁMKA - Evropské normy uvedené pod odkazy na literaturu nebyly ve všech případech převzaty jako mezinárodní norma (viz rovněž poznámky v úvodu a v kapitole 2).

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou následující země povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Česká Republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemí, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

## Úvod

Tato evropská norma uvádí postup k zajištění shody s podstatnými základními požadavky, které jsou uvedeny ve všeobecných požadavcích v příloze 1 Směrnice Rady 93/42/EHS z 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků a platí pro neaktivní chirurgické implantáty následně označené jako implantát. Uvádí rovněž postup k použití základních principů popsanych v ISO/TR 14283, pokud tyto principy platí pro neaktivní chirurgické implantáty.

Pro tyto výrobky mohou platit zvláštní a speciální požadavky. Tyto dodatečné požadavky jsou stanoveny v normách a částech odpovídající úrovni 2 a 3.

POZNÁMKA - Stavba této normy a normativní odkazy jsou zaměřeny na použití této normy k podpoře Směrnice Rady 93/42/EHS.

Pro evropské normy uvedené pod normativními odkazy (viz kapitola 2) jsou v některých případech k dispozici mezinárodní normy (viz rovněž kapitola 2, poznámka 1). Uživatelé mezinárodních norem by měli vědět, že nemusí nutně splňovat základní požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS nebo jiné předpisy pro jiné země nebo oblasti.

Strana 6

---

## 1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví všeobecné požadavky na neaktivní chirurgické implantáty.

Tato norma neplatí pro dentální implantáty, restaurativní dentální materiály, transendodontické a transradikulární implantáty ani pro nitrooční čočky.

Se zřetelem na bezpečnost stanoví tato norma požadavky na předpokládanou funkci, konstrukční znaky, materiály, ověření konstrukce, výrobu, sterilizaci, obal, informace poskytované výrobcem a na zkušební postup.

Zkoušky nutné k prokázání shody s touto normou jsou obsaženy v normách jiných úrovní.

---

-- Vynechaný text --