

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01

Únor

1999

	Informace výrobce zdravotnických prostředků	ČSN EN 1041 85 5201
---	---	-------------------------------

Information supplied by the manufacturer with medical devices

Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1041:1998. Evropská norma EN 1041:1998 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1041:1998. The European Standard EN 1041:1998 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
1999

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

54929

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

ISO 31 (soubor) zaveden v ČSN ISO 31 Veličiny a jednotky (soubor) (01 1300)

EN 28601 zavedena v ČSN EN 28601 Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - prezentace data a času (97 8601)

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (01 0322)

ČSN EN ISO 9004-1 Management jakosti a prvky systému jakosti - Část 1: Směrnice (01 0324)

ČSN ISO 1000 Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých jednotek (01 1301)

ČSN ISO 7000 Značky pro použití na zařízeních - Rejstřík a přehled (01 8024)

ČSN EN 1089-3 Lahve na přepravu plynů - Označování lahví (kromě lahví na LPG) - Část 3: Barevné značení (07 8500)

ČSN EN 60601 Zdravotnické elektrické přístroje (soubor) (36 4800)

ČSN IEC 1258 Zdravotnické elektrické přístroje - Návod na tvorbu a používání školicích materiálů (36 4892)

ČSN 77 0051 Označování nákladů - Společná ustanovení (eqv ISO 780:1985)

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

ČSN EN 45502-1 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem (85 3000)

ČSN EN 46001 Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001 (85 5001)

ČSN EN 46002 Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9002 (85 5002)

ČSN EN 556 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako "Sterilní" (85 5255)

Souvisící předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS z 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices)

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 1041 Únor 1998
---	----------------------

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01

Deskriptory: medical equipment, information, manufacturers, vocabulary, symbols

Informace výrobce zdravotnických prostředků

Information supplied by the manufacturer with medical devices

Informations fournies par le fabricant avec les
dispositifs médicaux

Bereitstellung von Informationen durch den
Hersteller eines Medizinprodukts

Tato evropská norma byla schválena CEN 18. ledna 1998.

Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů 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 s jejich bibliografickými odkazy 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 tento člen 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

Strana 4

Obsah

strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

..... 6

2 Normativní
odkazy

... 6

3
Definice

..... 6

4 Požadavky na informace, které má poskytovat
výrobce..... 7

Příloha A (informativní) - Seznam
literatury..... 9

Příloha B (informativní) - Požadavky a pokyny pro aktivní implantabilní zdravotnické
prostředky..... 11

Příloha C (informativní) - Požadavky a pokyny pro zdravotnické
prostředky..... 15

Příloha ZA (informativní) - Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky
nebo jiná ustanovení směrnice Rady 90/385/EHS týkající se aktivních implantabilních
zdravotnických
prostředků..... 22

Předmluva

Tuto evropskou normu vypracovala technická komise CEN/TC 257 "Značky a informace poskytované se zdravotnickými prostředky a názvosloví pro řízenou výměnu dat", jejíž sekretariát zabezpečuje SFS.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 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 srpna 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.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které tvoří nedílnou součást této normy.

Tato norma má doplňovat specifické požadavky směrnic EU pro zdravotnické prostředky, týkající se informací poskytovaných výrobcem pro různé třídy zdravotnických prostředků.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační orgány následujících zemí: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Tato norma platí pro zdravotnické prostředky všeobecně, avšak je nutno poznamenat, že v dalších evropských normách mohou být pro konkrétní typy zdravotnických prostředků specifikovány doplňkové požadavky na informace.

Požadavky této normy jsou uvedeny v kapitole 4. Doplňkové informace a pokyny jsou v přílohách.

Příloha A obsahuje krátký seznam dokumentace týkající se informací včetně označování štítky, které poskytuje výrobce. V přílohách B a C jsou pro usnadnění použití opakovány příslušné texty ze směrnic EU týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a zdravotnických prostředků. Přílohy B a C obsahují pokyny, které mají výrobcům napomáhat k dosažení shody s požadavky uvedenými v těchto textech.

Pro usnadnění použití je v přílohách B a C uplatněn dvousloupcový způsob prezentace. V prvním sloupci je doslovné znění požadavku podle přílohy I směrnic Rady týkajících se zdravotnických prostředků. Druhý sloupec obsahuje, pokud to přichází v úvahu, další pokyny pro výrobce k

možnostem, jak dosáhnout shody s konkrétními požadavky na informace podle těchto směrnic. Tyto pokyny se nemají považovat za závazný nebo jediný způsob dosažení shody s požadavky směrnice. Lze použít alternativní způsoby.

Pro usnadnění prezentace informací a snížení potřeby překladu do mnoha jazyků má být vždy zvážena možnost použití vhodných značek.

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje požadavky na informace, které má poskytovat výrobce pro různé třídy zdravotnických prostředků podle požadavků příslušných směrnic EU. Není specifikován jazyk, který se má pro tyto informace použít. Záměrem je doplnit specifické požadavky směrnic EU pro zdravotnické prostředky specifikací možností, kterými lze určité požadavky splnit. Využije-li výrobce těchto možností, dosáhne předpokladu shody s příslušnými podstatnými požadavky na informace, které mají být poskytnuty.

-- Vynechaný text --