

2001

	Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití	ČSN EN 375 85 7003
---	--	------------------------------

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use

Informations fournies par le fabricant avec les réactifs de diagnostic in vitro pour usage professionnel

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 375:2001. Evropská norma EN 375:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 375:2001. The European Standard EN 375:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 375 z února 1997.

© Český normalizační institut,
2001
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

63593

Citované normy

ISO 1000:1992 zavedena v ČSN ISO 1000 (01 1301) Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých dalších jednotek

Citované a související předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/EC ze 27.října 1998 týkající se zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č.181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČO 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 375 Leden 2001
---	----------------------

ICS 01.040.11; 11.100
375:1992

Nahrazuje EN

Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro
pro odborné použití

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents
for professional use

Informations fournies par le fabricant avec
les réactifs de diagnostic in vitro pour usage
professionnel

Bereitstellung von Informationen durch
den Hersteller von Reagenzien
für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
zum Gebrauch durch Fachpersonal

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-12-06.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím středisku CEN 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 středisku CEN, 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

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící středisko CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 375:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

1..... Předmět
normy

.....
..... 6

2..... Normativní
odkazy

.....
..... 6

3..... Termíny a
definice

.....
..... 6

4..... Požadavky na
štítky

.....
..... 7

4.1... Skupinový obchodní
obal

.....
.. 7

4.2... Spotřebitelský
obal.

.....

.....	9
5..... Požadavky na návody k použití	10
Příloha ZA (informativní) Vztah této normy ke směrnicím EU.....	13
Bibliografie	15

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 140 „Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro“, jejíž sekretariát je při DIN.

K vypracování této normy přispělo Evropské sdružení výrobců diagnostik (European Diagnostic Manufacturers Association, EDMA).

Této evropské normě je nutno nejpozději do července 2001 dát 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 července 2001.

Tato evropská norma nahrazuje EN 375:1992.

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

Pro porovnání se směrnicí (směrnicemi) EU viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje požadavky na informace poskytované výrobcem diagnostických činidel in vitro k reagenčním výrobkům, kalibrátorům, kontrolním materiálům a soupravám pro odborné použití,

které se dále nazývají in vitro diagnostická (IVD) činidla.

POZNÁMKA Tuto normu lze použít také na příslušenství IVD činidel.

-- Vynechaný text --