

2002

	Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely	ČSN EN 591 85 7001
---	---	------------------------------

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use

Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel

Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 591:2001. Evropská norma EN 591:2001 má status české technické normy

This standard is the Czech version of the European Standard EN 591:2001. The European Standard EN 591:2001 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 591 ze září 1996.

© Český normalizační institut,
2002
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

63979

Citované normy

EN 375:2001 zavedena v ČSN EN 375:2001 (85 7003) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití

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

Citované a související předpisy

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc.

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 591 Březen 2001
---	-----------------------

ICS 11.100

Nahrazuje EN 591:1994

Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely
Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use

Notices d'utilisation des instruments pour le diagnostic in vitro pour usage professionnel	Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
---	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-01-19.

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, Švédsko 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 591:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

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

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

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 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 září 2001.

Tato evropská norma nahrazuje EN 591:1994.

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.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze 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, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje požadavky na obsah návodů k použití diagnostických přístrojů in vitro včetně přístrojů, zařízení, kalibrátorů a kontrolních materiálů určených pro odborné použití, které jsou dále nazývány IVD přístroje.

POZNÁMKA 1 Návodů k použití jsou nezbytné pro správnou a bezpečnou obsluhu IVD přístrojů.

POZNÁMKA 2 Tuto normu je možno aplikovat také na příslušenství.

Tuto normu nelze použít pro oblast návodů na opravu.

-- Vynechaný text --