

	Návody k používání přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu	ČSN EN 592 85 7002
---	--	------------------------------

Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing

Instructions d'utilisation d'instruments pour le diagnostic in vitro pour usage comme auto-test

Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 592:2002. Evropská norma EN 592:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 592:2002. The European Standard EN 592:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 592 (85 7002) 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.

65737

Národní předmluva

Citované normy

EN 591:2001 zavedena v ČSN EN 591:2001 (85 7001) Návod k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely

ISO 1000:1992 zavedena v ČSN ISO 1000:1997 (01 1301) Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých dalších jednotek

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

EN 376:2002 zavedena v ČSN EN 376:2002 (85 7004) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu

EN 980:1996 zavedena v ČSN EN 980:1997 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků

Citované 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 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 592 Únor 2002
---	---------------------

ICS 11.100

Nahrazuje EN 592:1994

Návod k používání přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu
Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing

Instructions d'utilisation d'instruments pour le
diagnostic in vitro pour usage comme auto-
test

Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-
vitro-
diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-12-20.

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 centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malt, 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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN 592:2001 E

jsou celosvětově 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 srpna 2002 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 srpna 2002.

Tato evropská norma nahrazuje EN 592:1994.

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, Malt, Německo, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakousko, Řecko,

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na obsah návodů k použití diagnostických prostředků in vitro včetně přístrojů a zařízení pro sebekontrolu, které jsou dále nazývány IVD přístroje.

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

POZNÁMKA 2 Tuto normu je možno aplikovat také na příslušenství.

Tuto normu nelze použít pro oblast návodů na opravu.

-- Vynechaný text --