

	Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu	ČSN EN 376 85 7004
---	---	------------------------------

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing

Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur
Eigenanwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 376:2002. Evropská norma EN 376:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 376:2002. The European Standard EN 376:2002 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 376 (85 7004) z února 1997.

Národní předmluva

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 1000:1997 (01 1301) Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých dalších jednotek

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

ISO 15223/DAM 1:1999 dosud nezavedena

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.

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 376 Únor 2002
---	---------------------

ICS 11.100

Nahrazuje EN 376:1992

Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro
pro sebekontrolu

Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing

Informations fournies par le fabricant de
réactifs
pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation
comme
auto-test

Bereitstellung von Informationen durch den
Hersteller von Reagenzien 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, Malty, 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

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

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

Ref. č. EN 376:2002 E

jsou celosvětově 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.....	8
5	Požadavky na návody k použití.....	10
Přílha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnice EU		
		12
Bibliografie		
		14

Strana 5

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 376:1992.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnice) 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, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na informace poskytované výrobcem diagnostických činidel in vitro k reagenčním výrobkům, kalibrátorům, kontrolním materiálům a soupravám pro sebekontrolu, které jsou dále nazývány IVD činidla.

POZNÁMKA Tuto normu je možno aplikovat také na příslušenství.

-- Vynechaný text --