

	Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu	ČSN EN 13532 85 7016
---	--	--------------------------------

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing

Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des auto-diagnostics

Allgemeine Anforderungen an in-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13532:2002. Evropská norma EN 13532:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13532:2002. The European Standard EN 13532:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

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

66057

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

EN 592:2002 zavedena v ČSN EN 592:2002 (85 7002) Návod k používání přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu

EN 1658:1996 zavedena v ČSN EN 1658:1998 (85 7005) Požadavky na označování přístrojů pro diagnostiku in vitro

EN 13612:2002 zavedena v ČSN EN 13612:2002 (85 7009) Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro

EN 61010-1:2001 zavedena v ČSN EN 61010-1:1995 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení. Část 1: Všeobecné požadavky

EN 61326-1:1997 zavedena v ČSN EN 61326-1:1997 (35 6508) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) - Část 1: Všeobecné požadavky

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 13532 Duben 2002
---	------------------------

ICS 11.100

Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu

General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing

Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des auto-diagnostics

Allgemeine Anforderungen an in-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-12-27.

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, 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 jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN 13532:2002 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.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 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 října 2002.

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.

Tato norma obsahuje bibliografii.

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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 5

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje obecné požadavky na zdravotnické diagnostické prostředky in vitro (IVD zdravotnické prostředky) pro sebekontrolu s cílem zajištění jejich bezpečnosti a vhodnosti k účelu uváděnému jejich výrobcem.

Předmětem této normy nejsou lékařské aspekty IVD zdravotnických prostředků pro sebekontrolu.

-- Vynechaný text --