


2003

	Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků	ČSN EN 980 85 0005
---	--	------------------------------

Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

Symboles graphiques utilisés pour métiquetage des dispositifs médicaux

Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 980:2003. Evropská norma EN 980:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 980:2003. The European Standard EN 980:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 980 (85 0005) z listopadu 1997.

© Český normalizační institut,
2003

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

69142

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě je tato revidovaná norma doplněna o nové značky, které jsou uvedeny v kapitole 5. Tato norma obsahuje též grafické značky pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Citované normy

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 556-1:2001 zavedena v ČSN EN 556-1:2002 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu

EN 28601:1992 zavedena v ČSN EN 28601:1994 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny. Výměna informací - prezentace data a času (idt ISO 8601, 1. vydání 1988 a tisková oprava 1:1991)

Související ČSN

ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

ČSN EN 60417-1 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Přehled a použití značek

ČSN EN 60417-2 (01 3760) Grafické značky pro použití na předmětech - Část 2: Originály značek

ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

ČSN EN 80416-1 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech - Část 1: Tvorba originálů značek

ČSN ISO 7000 (01 8024) Značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 14. června 1993 pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky v platném znění.

Směrnice Rady 90/385/EEC z 20. června 1990 o sblížení zákonů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 191/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky v platném znění.

Směrnice 98/79/EC Evropského parlamentu a Rady z 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: ZDRANOM, IČ 48965936, MUDr. Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 980 Duben 2003
---	----------------------

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01
980:1996

Nahrazuje EN

Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices

Symboles graphiques utilisés pour métiquetage
des dispositifs médicaux

Graphische Symbole zur Kennzeichnung
von Medizinprodukten

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-01-09.

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, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 980:2003 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Obsah		Contents	
Strana		Page	
Předmluva	6	Foreword	6
Úvod	7	Introduction	7
1 Předmět normy.....	8	1 Scope	8
2 Normativní odkazy.....	8	2 Normative references.....	8
3 Všeobecné požadavky.....	8	3 General requirements.....	8
4 Používané značky.....	9	4 Symbols already in use.....	9
4.1 Všeobecně.....	9	4.1 General	9
4.2 Značka „NEPOU@ÍVAT ZNOVU”.....	9	4.2 Symbol for "DO NOT REUSE".....	9
4.3 Značka „POU@ÍT DO”.....	10	4.3 Symbol for "USE BY".....	10
4.4 Značka „KÓD DÁVKY”.....	11	4.4 Symbol for "BATCH CODE".....	11
4.5 Značka „VÝROBNÍ ČÍSLO”.....	12	4.5 Symbol for "SERIAL NUMBER".....	11
4.6 Značka „DATUM VÝROBY”.....	12	4.6 Symbol for "DATE OF MANUFACTURE".....	12
4.7 Značka „STERILNÍ”.....	13	4.7 Symbol for "STERILE".....	13
4.8 Značky „STERILNÍ” včetně „METODA STERILIZACE”.....	13	4.8 Symbols for "STERILE", including the "METHOD OF STERILIZATION".....	13
4.8.1 Značka sterilizace ethylenoxydem.....	14	4.8.1 Symbol for method of sterilization using ethylene oxide.....	14
4.8.2 Značka sterilizace ozářením.....	14	4.8.2 Symbol for method of sterilization using irradiation	14
4.8.3 Značka sterilizace vlhkým nebo suchým teplem.....	15	4.8.3 Symbol for method of sterilization using steam or dry heat.....	15
4.9 Značka „KATALOGOVÉ ČÍSLO”.....	15	4.9 Symbol for "CATALOGUE NUMBER".....	15
4.10 Značka „POZOR, SLEDUJTE PRŮVODNÍ DOKUMENTACI”.....	16	4.10 Symbol for "CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS ".....	16

4.11	Značka pro sterilní zdravotnické prostředky zpracované aseptickou technikou.....	16	4.11	Symbol for sterile medical devices processed using aseptic technique.....	17
5	Nové značky.....	17	5	New symbols.....	17
5.1	Všeobecně.....	17	5.1	General.....	17
5.2	Značka „VÝROBCE“.....	17	5.2	Symbol for "MANUFACTURER".....	17
5.3	Značka „ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ“.....	18	5.3	Symbol for "AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY".....	18
5.4	Značka „OBSAH POSTAČUJÍCÍ K PROVEDENÍ <n> ZKOUČEK“.....	19	5.4	Symbol for "CONTAINS SUFFICIENT FOR <n> TESTS".....	19
5.5	Značka „POUZE PRO OVĚŘENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI IVD“.....	19	5.5	Symbol for "FOR IVD PERFORMANCE EVALUATION ONLY".....	19
5.6	Značka „DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO“.....	20	5.6	Symbol for "IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE".....	20
5.7	Značky pro meze teploty.....	20	5.7	Symbols for temperature limits.....	20
5.7.1	Značka „HORNÍ MEZ TEPLoty“.....	20	5.7.1	Symbol for "UPPER LIMIT OF TEMPERATURE".....	20
5.7.2	Značka „DOLNÍ MEZ TEPLoty“.....	21	5.7.2	Symbol for "LOWER LIMIT OF TEMPERATURE".....	21
5.7.3	Značka „OMEZENÍ TEPLoty“.....	21	5.7.3	Symbol for "TEMPERATURE LIMITATION".....	21

Strana 5

5.8	Značka „SLEDUJTE NÁVOD K POUČITÍ“.....	22	5.8	Symbol for "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE".....	22
5.9	Značka „BIOLOGICKÁ RIZIKA“.....	22	5.9	Symbol for "BIOLOGICAL RISKS".....	22

Příloha A (informativní) Příklady použití značek uvedených v této normě..... 23

A.1 Příklady použití značky „POUŽÍTÍ DO” 23

A.2 Příklad použití značky „KÓD DÁVKY” 23

A.3 Příklady použití značky „VÝROBNÍ ČÍSLO” 23

A.4 Příklady použití značky „DATUM VÝROBY” 24

A.5 Příklady použití značky „KATALOGOVÉ ČÍSLO”
.....

24

A.6 Příklady použití značky „VÝROBCE” 24

Annex A (informative) Examples of uses of symbols given in this standard..... 23

A.1 Examples of use of symbol for "USE BY" 23

A.2 Example of use of symbol for "BATCH CODE" 23

A.3 Examples of use of symbol for "SERIAL NUMBER"
..... 23

A.4 Examples of use of symbol for "DATE OF MANUFACTURE"
24

A.5 Examples of use of symbol for "CATALOGUE NUMBER"
..... 24

A.6 Examples of use of symbol for "MANUFACTURER"
..... 24

A.7 Příklady použití značky „ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ” 24

A.8 Příklady použití značky „OBSAH POSTAČUJÍCÍ K PROVEDENÍ <n> ZKOUŠEK” 25

A.9 Příklad použití značky „HORNÍ MEZ TEPLoty” 25

A.10 Příklad použití značky „DOLNÍ MEZ TEPLoty” 25

A.11 Příklad použití značky „OMEZENÍ TEPLoty” 25

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnice Rady 93/42/EEC týkající se zdravotnických prostředků 26

A.7 Examples of use of symbol for "AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY" 24

A.8 Examples of use of symbol for "CONTAINS SUFFICIENT FOR <n> TESTS" 25

A.9 Example of use of symbol for "UPPER LIMIT OF TEMPERATURE" 25

A.10 Example of use of symbol for "LOWER LIMIT OF TEMPERATURE" 25

A.11 Example of use of symbol for "TEMPERATURE LIMITATION" 25

Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices 26

Příloha ZB (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnice Rady 90/385/EEC týkající se implantabilních zdravotnických prostředků 27

Annex ZB (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of the Council Directive 90/385/EEC relating to active implantable medical devices..... 27

Příloha ZC (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení evropského parlamentu a směrnice Rady 98/79/EC týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

.....
28

Annex ZC (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of the European Parliament and the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices..... 28

Bibliografie

.....
29

Bibliography

.....
29

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN 980:2003) vypracovala technická komise CEN/TC 257 „Značky a informace poskytované se zdravotnickými prostředky a nomenklatura pro výměnu správních dat“, jejíž sekretariát zabezpečuje SFS.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2003 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 2003.

Tento dokument nahrazuje EN 980:1996 (včetně změn).

Foreword

This document (EN 980:2003) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 257 “Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange”, the secretariat of which is held by SFS.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by October 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by October 2003.

This document supersedes EN 980:1996 (as amended).

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnou součástí této normy.

Příloha A je informativní.

Tento dokument 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, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative annexes ZA, ZB and ZC which are an integral part of this document.

Annex A is informative.

This document includes a Bibliography.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Strana 7

Úvod

Tato evropská norma byla vypracována z nutnosti snížit četnost překladů do národních jazyků, zjednodušit značení, kdekoli je to možné, a zamezit vytváření různých značek pro jednu a tutéž informaci. Norma je vypracována z důvodu sjednocení všech sdělovaných informací požadovaných směrnicemi EEC pro zdravotnické prostředky, včetně aktivních implantabilních prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Význam některých těchto značek je jednoznačný. Některé jsou hromadně používány a jsou běžné v odborných kruzích. Význam jiných značek je zřejmý až při použití s prostředkem. Přichází-li to v úvahu, má se význam značek vysvětlit v průvodní informaci. Značky, které jsou používány na zdravotnických prostředcích používaných mimo okruh odborníků, mohou vyžadovat dodatečné vysvětlení.

Introduction

This European Standard has been prepared to reduce the need for multiple translation of words into national languages, to simplify labelling wherever possible and to prevent separate development of different symbols to convey the same information. It has been prepared to align the presentation of information required by all EEC Directives on medical devices including active implantable and in vitro diagnostic medical devices.

The meaning of some of these symbols is self-evident. Some are already in widespread use and familiar to health care professionals. The meaning of others will become clear with use or when viewed in the context of the device itself. If appropriate the meaning of symbols should be explained in accompanying literature when provided. Symbols used with medical devices for use by other than health care professionals can require additional explanations.

Revize normy včleňuje jiný přístup než předcházející dokument. Výrobci po jistou dobu běžně používají značky, jak jsou uvedeny v kapitole 4 stávající normy a uživatelé jsou s nimi do určité míry seznámeni. Většina doplňovaných značek bude pro výrobce i uživatele nová. Jako prevenci nedorozumění požaduje kapitola 5 této revidované normy, aby byl význam těchto nových značek vysvětlen v informační příloze. Tento požadavek neovlivňuje harmonizaci ostatních požadavků této normy. Předpokládá se, že po určité době bude od požadavku vysvětlení významu značek, jak je uvedeno v kapitole 5, upuštěno. Není vždy možné vyjádřit jedinou značkou všechny požadované informace pro prostředek. Ne všechny značky jsou vhodné pro všechny typy zdravotnických prostředků. Validita značkou sdělené informace může být negativně ovlivněna dodatečnými vlivy, např. poškození obalu může ovlivnit sterilitu prostředku.

Příloha A obsahuje příklady, jak se mohou značky používat. Tyto příklady jsou pouze ilustrativní a nejsou jediným způsobem, kterým lze splnit požadavky této normy. Tento dokument obsahuje bibliografii.

This revision incorporates a different approach to the previously published version. The symbols in clause 4 of the existing standard have now been in general use by manufacturers for some time and users have some degree of familiarity with these. Additional symbols are now being introduced, most of these will be new to manufacturers and users. As a precaution, clause 5 of this revision to the standard requires that the meaning of these new symbols be explained in the accompanying literature. This is without prejudice to the harmonisation of the remaining requirements of this standard. It is anticipated that in time, the requirement to explain the meaning of symbols in clause 5 will be dropped. It is not always possible to develop symbols for all information presented with the device. Not all symbols are appropriate for all types of medical devices. The validity of information conveyed by a symbol can be adversely affected by subsequent events e.g. damage to a package can affect the sterility of a device. Annex A provides examples of how some of the symbols can be used. These are illustrative only and do not represent the only ways in which the requirements of this standard can be met. An additional informative bibliography is given.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje grafické značky pro použití v informacích poskytovaných výrobcem spolu se zdravotnickými prostředky (včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro).

POZNÁMKA Tato norma nestanovuje okolnosti, při kterých jsou značky konkrétně používány. Pokyny jsou uvedeny v EN 1041.

1 Scope

This European Standard specifies graphical symbols for use in the information supplied by the manufacturer with medical devices (including in vitro diagnostic medical devices).

NOTE This standard does not specify the circumstances under which particular symbols are used. Guidance on this is given in EN 1041.

-- Vynechaný text --