

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.080.20; 11.120.01 **Březen 2009**

ČSN
EN 980
85 0005

Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

Symbols for use in the labelling of medical devices

Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 980:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 980:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 980 (85 0005) z prosince 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 980:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 980 z prosince 2008 převzala EN 980:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

EN 980:2008 je oproti EN 980:2003 doplněna novými značkami a je propracována z hlediska možnosti doplňování nových značek v budoucnu.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

EN 376 zavedena v ČSN EN 376 (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 591 zavedena v ČSN EN 591 (85 7001) Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely

EN 592 zavedena v ČSN EN 592 (85 7002) Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN ISO 15225 zavedena v ČSN EN ISO 15225 (84 0000) Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat

ISO 8601 zavedena v ČSN ISO 8601 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny – Výměna informací – Zobrazení data a času

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

Směrnice Rady 90/385/EHS z 1990-06-20 *pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., *kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES z 1998-10-27 *pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro v platném znění*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Eva Štejflová

EVROPSKÁ NORMA EN 980

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2008

ICS 01.080.20; 11.120.01 Nahrazuje EN 980:2003

Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-04-18.

Členové CEN a CENELEC 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 nebo CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN a/nebo CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN, má stejný status jako oficiální verze.



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



Ústřední sekretariát CENELEC:
rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2008 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě Ref. č. EN 980:2008 E
a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena
národním členům CEN a členům CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Všeobecné požadavky 9

4.1 Návrh na převzetí značek 9

4.2 Požadavky na používání 9

5 Již používané značky 9

5.1 Všeobecně 9

5.2 Značka „NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ“ 10

- 5.3** Značka „POUŽÍT DO DATA“ 10
- 5.4** Značka „KÓD DÁVKY“ 11
- 5.5** Značka „VÝROBNÍ ČÍSLO“ 11
- 5.6** Značka „DATUM VÝROBY“ 12
- 5.7** Značka „STERILNÍ“ 12
- 5.8** Značky „STERILNÍ“ s uvedením sterilizační metody 13
- 5.9** Značka „STERILNÍ POUŽITÍM ASEPTICKÉ TECHNOLOGIE“ 14
- 5.10** Značka „KATALOGOVÉ ČÍSLO“ 14
- 5.11** Značka „VÝSTRAHA“ 15
- 5.12** Značka „VÝROBCE“ 15
- 5.13** Značka „ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ“ 16
- 5.14** Značka „POSTAČUJÍCÍ PRO“ 16
- 5.15** Značka „POUZE PRO HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI IVD“ 17
- 5.16** Značka „DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO“ 17
- 5.17** Značky „TEPLOTNÍ MEZE“ s označením mezí teploty 17
- 5.18** Značka „ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ“ 19
- 5.19** Značka „BIOLOGICKÁ RIZIKA“ 19
- 5.20** Značka „CHRAŇTE PŘED SLUNCEM“ 20
- 5.21** Značka „UDRŽOVAT V SUCHU“ 20
- 5.22** Značka „NEOPAKOVAT STERILIZACI“ 20
- 5.23** Značka „NESTERILNÍ“ 21
- 5.24** Značka „KONTROLA“ 21
- 5.25** Značka „NEGATIVNÍ KONTROLA“ 22
- 5.26** Značka „POZITIVNÍ KONTROLA“ 22
- 6** Nové značky 22
 - 6.1** Všeobecně 22
 - 6.2** Značka „OBSAH NEBO PŘÍTOMNOST LATEXU Z PŘÍRODNÍHO KAUČUKU“ 23
 - 6.3** Značka „NEPOUŽÍVAT, JE-LI OBAL POŠKOZEN“ 23

6.4 Značka „STERILNÍ FLUIDNÍ CESTA“ 23

Příloha A (informativní) Příklady použití značek z této normy 24

A.1 Příklady použití značky „POUŽÍT DO DATA“ 24

A.2 Příklad použití značky „KÓD DÁVKY“ 24

A.3 Příklady použití značky „VÝROBNÍ ČÍSLO“ 24

A.4 Příklady použití značky „DATUM VÝROBY“ 24

Strana

A.5 Příklady použití značky „KATALOGOVÉ ČÍSLO“ 24

A.6 Příklad použití značky „VÝROBCE“ 24

A.7 Příklad použití sloučené značky „VÝROBCE“ a „DATUM VÝROBY“ 25

A.8 Příklad použití značky „ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ“ 25

A.9 Příklady použití značky „POSTAČUJÍCÍ PRO“ 25

A.10 Příklad použití značky „HORNÍ MEZ TEPLoty“ 25

A.11 Příklad použití značky „DOLNÍ MEZ TEPLoty“ 25

A.12 Příklad použití značky „OMEZENÍ TEPLoty“ 25

A.13 Příklady použití značky „STERILNÍ FLUIDNÍ CESTA“ 26

Příloha B (informativní) Používání všeobecné zákazové značky a značky negování 27

B.1 Všeobecná zákazová značka 27

B.2 Značka negování 27

Příloha ZA (informativní) Kapitoly této evropské normy podporující základní požadavky nebo jiná opatření

Směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky 28

Příloha ZB (informativní) Kapitoly této evropské normy podporující základní požadavky nebo jiná opatření

Směrnice Rady 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky 29

Příloha ZC (informativní) Kapitoly této evropské normy podporující základní požadavky nebo jiná opatření

Směrnice evropského parlamentu a Rady 98/79/ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro 30

Bibliografie 31

Předmluva

Tento dokument (EN 980:2008) vypracovala technická komise CEN/CLC/TC 3 „Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků“ (dříve CEN/TC 257 „Značky a informace poskytované se zdravotnickými prostředky a nomenklatura pro výměnu správních dat“), jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2008 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 května 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být zodpovědní za identifikaci kteréhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 980:2003.

Tento dokument byl vypracován 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 tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Úvod

Tato evropská norma byla vypracována jako prostředek napomáhající v zemích Evropské unie zákonnému přednostnímu používání značek k označování zdravotnických prostředků, a tím i ke snižování potřeb vícejazyčných překladů slovních vyjádření do národních jazyků. Má rovněž zjednodušit označování kdekoli je to možné, a také zabránit individuálnímu vývoji různých značek pro zprostředkování stejných informací. Má sjednotit prezentaci informací požadovaných všemi evropskými směrnici pro zdravotnické prostředky.

Význam některých značek je zřejmý sám o sobě. Jsou již široce používány a v odborných kruzích jsou běžné. Význam jiných značek je zřejmý až při použití, nebo vidíme-li je ve spojení s určitým prostředkem. Značky, které jsou na zdravotnických prostředcích používaných mimo okruh odborníků, mohou vyžadovat dodatečné vysvětlení. V této souvislosti je nutno upozornit na skutečnost, že nedílným prvkem návrhu a výroby zdravotnického prostředku je řízení rizika, např. použitím EN ISO 14971. Použití vhodných značek tudíž může být důležitým prvkem snižování rizika, což je klíčová část řízení rizika, a je rovněž specificky uvedena v příslušných směrnici pro zdravotnické prostředky. Značky se mají používat bez vysvětlení pouze, když posouzení rizika výrobcem ukazuje, že je to vhodné.

Značky z kapitoly 5 této evropské normy se již po nějakou dobu všeobecně používají a uživatelé dosáhli určitého stupně jejich znalosti. V kapitole 6 jsou nyní zavedeny další značky, které mohou být pro uživatele nové nebo neznámé. V kapitole 6 se proto preventivně požaduje, aby byl význam těchto nových značek vysvětlen v rámci informací poskytovaných výrobcem. Tím nejsou dotčena práva na harmonizaci této evropské normy a tedy i těchto značek.

Není vždy možné vyvinout značky pro veškeré informace, které prostředek poskytuje. Ne všechny značky jsou vhodné pro všechny typy zdravotnických prostředků. Platnost informací sdělovaných značkou může být nepříznivě ovlivněna pozdější událostí, např. poškozením obalu může být ovlivněna sterilita prostředku.

Příklady možného použití některých značek jsou v příloze A. Jsou pouze ilustrativní a nepředstavují jediný způsob splnění požadavků této normy.

V příloze B jsou informace o používání všeobecné zákazové značky.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje značky používané v rámci informací poskytovaných výrobcem zdravotnického prostředku. Není záměrem aplikovat požadavky této evropské normy na značky specifikované v jiných normách. V každém případě však má být zabráněno specifikování různých značek pro stejný význam. V této normě nejsou specifikovány požadavky na informace, které mají být poskytovány se zdravotnickými prostředky, a které jsou pojednány v EN 375, EN 376, EN 591, EN 592 a EN 1041.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.