

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01 **Květen 2009**

ČSN
EN 1041
85 5201

Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Information supplied by the manufacturer of medical devices

Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1041:2008. 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 1041:2008. 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 1041 (85 5201) z února 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 1041:2008 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 1041 z února 2009 převzala EN 1041:2008 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem. Revidované vydání evropské normy reaguje na změny, kterými prošly od roku 1998 evropské směrnice AIMD a MDD a nově zavádí možnost používání alternativních prostředků pro poskytování informací, zejména elektronických.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN ISO 3166-1 zavedena v ČSN EN ISO 3166-1 (97 1002) Kódy pro názvy zemí a jejich částí – Část 1: Kódy zemí

ISO 639-1 zavedena v ČSN ISO 639-1 (01 0182) Kódy pro názvy jazyků – Část 1: Dvoupísmenný kód

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

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

CEN/TR 15133 nezavedena

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC 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/EEC 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*.

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. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 1041
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2008

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01 Nahrazuje EN 1041:1998

Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Information supplied by the manufacturer of medical devices

Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten

Tato evropská norma byla schválena CEN 2008-07-04.

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
1041:2008 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, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky 8

4.1 Všeobecně 8

4.2 Jednotky, značky a barvy 8

4.3 Identifikátory jazyka a země 8

4.4 Data 8

4.5 Nomenklatura prostředku 9

4.5.1 Identifikátory nomenklatury 9

4.5.2 Obecné termíny pro prostředky 9

4.5.3 Kód dávky; číslo šarže; číslo dávky; kód šarže 9

5 Požadavky na poskytování informací 9

5.1 Všeobecně 9

5.2 Specifické požadavky 9

5.2.1 Upotřebitelnost 9

5.2.2 Přístupnost 9

5.2.3 Čitelnost 9

5.2.4 Dostupnost 9

5.2.5 Ochrana 9

5.2.6 Změny poskytnutých informací 10

6 Dokumentace 10

Příloha A (informativní) Požadavky a pokyny ke směrnicím 93/42/EEC a 90/385/EEC v platném znění 11

A.1 Požadavky a pokyny pro zdravotnické prostředky (směrnice 93/42/EEC) 11

A.2 Požadavky a pokyny pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (směrnice 90/385/EEC) 15

Příloha B (informativní) Pokyny k alternativnímu značení v případě návodu k použití (IFU) 18

B.1 Pokyny pro alternativní značení zdravotnických prostředků (směrnice 93/42/EEC) 18

B.2 Pokyny pro alternativní značení aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (směrnice 90/385/EEC) 19

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC 20

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC 21

Bibliografie 22

Předmluva

Tento dokument (EN 1041:2008) vypracovala technická komise CEN/CLC/TC 3 „Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě EN 1041:2008 je nutno nejpozději do února 2009 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 2011.

Tento dokument nahrazuje EN 1041:1998.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a s výjimkou článku 3.3 a přílohy B podporuje splnění základních požadavků směrnic EU 93/42/EEC a 90/385/EEC v platném znění.

V příloze A jsou praktické pokyny k zavedení základních požadavků použitelných směrnic.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, 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

První vydání této normy bylo navrženo v období, kdy směrnice 90/385/EEC pro aktivní implantabilní prostředky (AIMDD – Active Implantable Medical Device Directive) a směrnice 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky (MDD – Medical Device Directive) byly poměrně nové a směrnice 98/79/EC pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVDD – In Vitro Diagnostic Medical Device Directive) neexistovala. Kromě toho, v době přijetí předchozího vydání této normy, bylo zavedeným způsobem poskytování informací o prostředku použití tištěného výstupu, na prostředku samém, spolu s ním nebo s ním jinak souvisejícím způsobem. Převážně to byly výtisky na nosičích, jakými byl papír, karton nebo plast.

V období po schválení prvního vydání této normy 18. ledna 1998 byly směrnice MDD a AIMDD změněny. Současně se staly volně dostupnými a široce používanými jiné způsoby poskytování informací.

Záměrem tohoto druhého vydání je vybavit výrobce zdravotnických prostředků pokyny, vhodnými pro šíření informací nezávisle na prostředcích a rovněž na aktualizacích požadavků odrážejících změny směrnic 90/385/EEC a 93/42/EEC. Směrnice 90/385/EEC a 93/42/EEC v této normě odpovídají verzím změněným v roce 2007. Tyto pokyny odrážejí přání brát v úvahu různé způsoby poskytování informací a záměrem je, aby pokud možno byly vhodné pro budoucí způsoby poskytování informací.

Tyto požadavky a pokyny vybaví výrobce vhodnými prostředky, které zajistí, že jimi poskytované informace budou relevantní pro všechny určené příjemce a budou ve shodě se základními požadavky směrnic. Tyto požadavky mohou rovněž pomoci správním a kontrolním orgánům tuto shodu ověřovat.

Směrnice 90/385/EEC a 93/42/EEC předvídají možnost poskytování informací alternativními prostředky. Pokyny k alternativnímu značení jsou v příloze B.

1 Předmět normy

Tato norma specifikuje požadavky na informace, které má poskytovat výrobce se zdravotnickými prostředky regulovanými Směrnicí Rady 90/385/EEC pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a Směrnicí Rady 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky. Není specifikován jazyk, který se má pro tyto informace použít, ani prostředky, jakými mají být informace poskytnuty. Záměrem je rovněž doplnit specifické požadavky citovaných směrnic EU pro zdravotnické prostředky prováděcími pokyny pro způsoby, kterými lze určité požadavky splnit. Použije-li výrobce tyto způsoby, znamená to předpoklad shody s příslušnými základními požadavky týkajícími se poskytovaných informací.

Tato norma se nezabývá požadavky na poskytování informací pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, pro jejichž označování platí jiné normy (viz přílohu Bibliografie).

POZNÁMKA Jestliže národní úpravy uvedených směrnic specifikují prostředky, jakými musí být informace poskytnuty, nezavádí tato norma pro příslušnou zemi odchylku od těchto požadavků.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.