

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01 **Září 2011**

**Značky používané k označování zdravotnických prostředků -
Požadavky pro označování zdravotnických prostředků
obsahujících ftaláty**

ČSN
EN 15986
85 0006

Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

Symbole a utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives a l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates

Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten – Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 15986:2011. 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 15986:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Související ČSN

ČSN ISO 7000:2005 (01 8024) Grafické značky pro použití na zařízeních – Rejstřík a přehled

ČSN EN 12264:2006 (98 1003) Zdravotnická informatika – Struktury kategorií pro pojmové systémy

ČSN EN 80416-3:2003 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech – Část 3: Směrnice pro aplikaci grafických značek

ČSN EN 980:2009 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

ČSN EN 1041:2009 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 15986
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Březen 2011

ICS 01.080.20; 11.040.01; 11.120.01

Značky používané k označování zdravotnických prostředků -
Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty

Symbol for use in the labelling of medical devices -
Requirements for labelling of medical devices containing phthalates

Symbole a utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux -
Exigences relatives a l'étiquetage
des dispositifs médicaux contenant des phthalates

Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen
zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-01-22.

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 a CENELEC.

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



CEN Řídicí centrum: CENELEC Ústřední sekretariát:

Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 15986:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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 Termíny a definice 7

3 Požadavky pro použití 7

4 Značka pro označování ftalátů 8

Příloha A (informativní) Příklady použití značek uváděných v této evropské normě 9

Příloha B (informativní) Použití značky negování 12

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 13

Bibliografie 14

Předmluva

Tento dokument (EN 15986:2011) byl vypracován technickou komisí CEN/CENELEC/TC 3 „Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2011 dát statut 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 září 2011.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EHS.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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 uvádění informací pro bezpečné používání zdravotnických prostředků, a zákonnému požadavku pro označování přítomnosti jistých ftalátů ve zdravotnických prostředcích.

Tato evropská norma obsahuje požadavky pro označování zdravotnických prostředků nebo částí zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty, vyžadujících označování, jak je požadováno konsolidovanou směrnicí EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, novelizovanou směrnicí 2007/47/ES.

Označování zdravotnických prostředků nebo částí zdravotnických prostředků obsahujících určité ftaláty je požadováno proto, že některé byly klasifikovány jako CMR 1 a 2, tj. mohou mít karcinogenní,

mutagenní nebo reprotoxické účinky nebo účinky na vývoj. Dosud nebyla potvrzena veškerá reprodukční a vývojová toxicita ftalátů na lidské tělo. Nicméně, v poslední době bylo doporučeno přijmout opatření pro omezení vystavení lidí, obzvláště skupin vysoce rizikových pacientů.

Ftaláty jsou dosud značně využívány jako změkčovadla kvůli zvýšení pružnosti, které dodávají polyvinylchloridu (PVC), plastickému polymeru používanému v širokém souboru výrobků včetně zdravotnických prostředků.

Z uživatelského pohledu poskytuje značka informaci, aby uživatel mohl posoudit přiměřenost zdravotnického prostředku za účelem zmírnění rizika pacienta. Vzhledem k tomu, že je na trhu mnoho ftalátů se známými i neznámými biologickými účinky, zahrnuje tato evropská norma pouze jednu značku pro zdravotnické prostředky „obsahující určité ftaláty“. Požadavky v konsolidované směrnici EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, novelizované směrnicí 2007/47/ES, definují, které zdravotnické prostředky obsahující ftaláty mají být značkou označeny. Je-li uživatel informován, že výrobek obsahuje určité ftaláty, lze opatření najít v návodu k použití.

V příloze B jsou informace o používání všeobecné zákazové značky.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky na označování zdravotnického prostředku nebo části zdravotnického prostředku pro vyznačení přítomnosti ftalátů, je-li požadováno Přílohou I směrnice 93/42/EHS Část 7.5, 2. odstavec. Toto konkrétně zahrnuje formát značky použité k označování. Tato evropská norma nestanovuje požadavky na informace, které mají být poskytovány se zdravotnickými prostředky, jež jsou pojednány v EN 980 a EN 1041.

Tato evropská norma nestanovuje požadavky 1. a 3. odstavce základního požadavku 7.5.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.