

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.080.20; 11.040.01 **Prosinec 2012**

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ČSN
EN ISO 15223-1
85 0005

idt ISO 15223-1:2012

Medical devices -

Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -
Part 1: General requirements

Dispositifs médicaux -

Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux -
Partie 1: Exigences générales

Medizinprodukte -

Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15223-1:2012. 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 ISO 15223-1:2012. It was translated by the 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 března 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Zaváděná evropská norma EN ISO 15223-1:2012 přebírá mezinárodní normu ISO 15223-1:2012, která je technickou revizí předchozích vydání ISO 15223-1 a EN 980, a poprvé kombinuje značky a požadavky obou těchto norem.

Informace o citovaných dokumentech

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

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

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

ISO 15223-2 nezavedena

Související ČSN

ČSN EN 80416-1 ed. 2:2009 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech – Část 1: Tvorba grafických značek pro registraci

ČSN EN 80416-2 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech – Část 2: Tvar a použití šipek

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

ČSN ISO 3864-1 (01 8011) Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Část 1: Zásady navrhování bezpečnostních značek na pracovištích a ve veřejných prostorech

ČSN EN 62366 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 15225 (84 0000) Zdravotnické prostředky – Management kvality – Struktura dat nomenklatury zdravotnických prostředků

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

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

ČSN EN ISO 18113-2 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití

ČSN EN ISO 18113-3 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití

ČSN EN ISO 18113-4 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebetestování

ČSN EN ISO 18113-5 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebetestování

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. 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 (90/385/EEC) ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. 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 (98/79/EC) ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích 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, 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. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15223-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2012

ICS 01.080.20; 11.040.01 Nahrazuje EN 980:2008

Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky -
Část 1: Obecné požadavky
(ISO 15223-1:2012)

Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -
Part 1: General requirements
(ISO 15223-1:2012)

Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux -
Partie 1: Exigences générales
(ISO 15223-1:2012)

Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen -
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 15223-1:2012)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-05-24.

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 CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



CEN Řídicí centrum: CENELEC Řídicí centrum:

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

© 2012 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 15223-1:2012 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN a CENELEC.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15223-1:2012) vypracovala technická komise ISO/TC 210 Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty zdravotnických prostředků ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 3 Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2013 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 ledna 2013.

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

Tento dokument nahrazuje EN 980:2008.

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 jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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 a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 15223-1:2012 byl schválen CEN jako EN ISO 15223-1:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované dokumenty 9

3 Termíny a definice 9

4 Obecné požadavky 10

4.1 Návrh na převzetí značek 10

4.2 Požadavky na používání 10

4.3 Jiné značky 10

5 Značky 10

5.1 Výroba 11

5.2 Sterilita 13

5.3 Skladování 16

5.4 Bezpečné použití 18

5.5 Specifické pro IVD 19

5.6 Transfuze/infuze 21

5.7 Ostatní 23

Příloha A (informativní) Příklady 24

Příloha B (informativní) Používání obecné zákazové značky a značky negace 27

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 28

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 29

Příloha ZC (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* 30

Bibliografie 31

Úvod

Tato část ISO 15223 se zabývá prezentací některých informací, které považují správní úřady pro

bezpečné a řádné používání zdravotnických prostředků za zásadní. Ve většině správních oblastí se požaduje, aby na zdravotnických prostředcích byly takové informace uvedeny. Informace se mohou požadovat na vlastních zdravotnických prostředcích, na jejich štítcích, nebo mohou být poskytovány spolu se zdravotnickými prostředky.

V mnoha zemích je pro zobrazení textových informací na zdravotnických prostředcích požadován jejich vlastní jazyk. Výrobci současně omezením nebo racionalizací variant usilují o snižování nákladů na značení. Je-li pak na jednom štítku nebo dokumentu soustředěno mnoho jazyků, vznikají velké problémy s překlady, návrhy a v logistice. Například uživatelé zdravotnických prostředků označených mnoha různými jazyky mají zkušenosti se zmatky a zdržováním při hledání správného jazyka.

Tato část ISO 15223 navrhuje řešení těchto problémů použitím mezinárodně uznávaných značek s přesně stanoveným popisem.

Při shromažďování značek pro tuto část ISO 15223 uznala ISO/TC 210 potřebu systematické metodologie pro volbu, návrh a validaci značek navržených pro převzetí. To je předmětem ISO 15223-2.

Tato část ISO 15223 je určena předně pro výrobce zdravotnických prostředků, kteří uvádějí na trh stejné produkty v zemích s různými požadavky na jazyk pro označování zdravotnických prostředků. Může rovněž napomáhat:

- dodavatelům zdravotnických prostředků nebo jiným zástupcům výrobců;
- poskytovatelům zdravotní péče zodpovědným za školení, jakož i školeným osobám;
- osobám zodpovědným za poprodejní dozor;
- správním zdravotnickým úřadům, zkušebnám, certifikačním orgánům a jiným organizacím zodpovědným za regulaci týkající se zdravotnických prostředků a zodpovědným za poprodejní dozor; a
- spotřebitelům nebo koncovým uživatelům zdravotnických prostředků, jejichž dodávky pocházejí z mnoha zdrojů a jejichž jazykové schopnosti mohou být rozdílné.

Tato část ISO 15223 je technickou revizí ISO 15223-1:2007 a EN 980:2008, a poprvé kombinuje značky a požadavky obou těchto norem. V uplynulých letech docházelo k soustavnému sbližování požadavků na značky podle ISO 15223-1 a EN 980, čímž se řešilo mnoho dřívějších rozdílů mezi těmito normami. Tato část ISO 15223 zaručuje bezpečné a účinné používání značek s překonáním jazykových bariér a poskytuje výrobcům, správním úřadům a dalším osobám jednotný soubor všeobecných značek, použitelných pro zdravotnické prostředky.

1 Předmět normy

Tato část ISO 15223 určuje požadavky na značky používané k označování zdravotnických prostředků, které nesou informace o bezpečném a účinném použití zdravotnických prostředků. Obsahuje rovněž přehledy značek, které požadavkům této části ISO 15223 vyhovují.

Tato část ISO 15223 je použitelná pro značky používané pro široké spektrum všeobecně prodávaných zdravotnických prostředků, které musí vyhovovat různým správním požadavkům.

Tyto značky smí být použity přímo na zdravotnickém prostředku nebo na jeho obalu nebo v související dokumentaci. Nezamýšlí se, aby byly požadavky této části ISO 15223 uplatňovány na značky specifikované v jiných normách.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.