

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01 **Duben 2014**

ČSN
EN 1041+A1
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+A1:2013. 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+A1:2013. 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 května 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z července 2013. Změny či doplněné a upravené články jsou v textu vyznačeny značkami "!". Vypuštěný text je zobrazen takto „!vypuštěný text“, opravený nebo nový text je zobrazen vloženým textem mezi obě značky.

Informace o citovaných dokumentech

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 nezavedena*)

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

CEN/TR 15133 nezavedena

Související ČSN

ČSN EN 556-1 (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 780 (77 0051) Obaly – Manipulační značky

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

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

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

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

ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

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.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

České znění textu evropských směrnic použité v tomto národním vydání EN 1041:2008+A1:2013 vychází z dokumentů dostupných na adresách

<http://eur-lex.europa.eu/cs/index.htm> a <http://new.eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>.

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 1041:2008+A1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Září 2013

ICS 01.110; 11.040.01; 11.120.01 Nahrazuje EN 1041:2008

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 dne 2008-07-04 a obsahuje změnu 1, která byla schválena CEN 2013-07-11.

Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje 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.

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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Řídicí centrum CEN-CENELEC

Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2013 CEN/CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN 1041:2008+A1:2013 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.

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Požadavky 8

4.1 Obecně 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 Obecně 9

5.1.1 "Bezpečné a účinné použití prostředku" 9

5.1.2 "Adresa požadovaná podle směrnic pro zdravotnické prostředky" 9

5.2 Specifické požadavky 10

5.2.1 Upotřebitelnost 10

5.2.2 Přístupnost 10

5.2.3 Čitelnost 10

5.2.4 Dostupnost 10

5.2.5 Ochrana 10

5.2.6 Změny poskytnutých informací 10

6 Dokumentace 10

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

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

A.2 Požadavky a pokyny pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (směrnice 90/385/EHS) 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/EHS) 18

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

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

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

Bibliografie 22

Předmluva

Tento dokument (EN 1041:2008+A1:2013) vypracovala technická komise CEN/CLC/TC 3 „Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Této evropské normě *!vypuštěný text* je nutno nejpozději do března 2014 udělit 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 března 2014.

!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 zahrnuje změnu A1, schválenou CEN 2013-07-11.

Tento dokument nahrazuje *!EN 1041:2008*".

Začátek a konec textu vloženého nebo upraveného změnou je vyznačený značkami *!a*".

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/EHS a 90/385/EHS 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 jsou nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharsko, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

První vydání této normy bylo navrženo v období, kdy směrnice 90/385/EHS pro aktivní implantabilní prostředky (AIMDD – Active Implantable Medical Device Directive) a směrnice 93/42/EHS 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 zpřístupnit výrobcům zdravotnických prostředků pokyny, vhodné pro šíření těchto informací nezávisle na jejich nosičích, a rovněž aktualizovat požadavky podle změn směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS. Odkazy v této normě platí pro verze směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS změněné v roce 2007. Tyto pokyny odrážejí přání brát v úvahu různé způsoby poskytování informací a záměrem je, aby byly pokud možno 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/EHS a 93/42/EHS předvídají možnost poskytování informací alternativními prostředky. Pokyny k alternativnímu značení jsou v příloze B.

1 Předmět normy

Tato "evropská norma" specifikuje požadavky na informace, které má poskytovat výrobce se zdravotnickými prostředky regulovanými Směrnicí Rady 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a Směrnicí Rady 93/42/EHS 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.