

<b>STN</b>	<b>Zdravotnícke pomôcky Manažérstvo kvality Štruktúra údajov nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (ISO 15225: 2016)</b>	<b>STN EN ISO 15225</b>  84 0000
------------	--	--

Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure

Dispositifs médicaux. Management de la qualité. Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux

Medizinprodukte. Qualitätsmanagement. Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 15225: 2016.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 15225: 2016.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

#### **Nahradenie predchádzajúcich noriem**

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 15225 z októbra 2016, ktorá od 1. 10. 2016 nahradila STN EN ISO 15225 zo septembra 2010 v celom rozsahu.

**124226**

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2017

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov sa môžu slovenské technické normy rozmnožovať a rozširovať iba so súhlasom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

## Národný predhovor

**UPOZORNENIE:** Táto norma obsahuje 3 národné poznámky.

### Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke [www.unms.sk](http://www.unms.sk).

ISO/IEC 8859-1: 1998 dosiaľ nezavedená

### Vypracovanie normy

Spracovateľ: Prom. chem. Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky  
Manažérstvo kvality  
Štruktúra údajov nomenklatúry  
zdravotníckych pomôcok  
(ISO 15225: 2016)**

Medical devices  
Quality management  
Medical device nomenclature data structure  
(ISO 15225: 2016)

Dispositifs médicaux  
Management de la qualité  
Structure des données de nomenclature  
des dispositifs médicaux  
(ISO 15225: 2016)

Medizinprodukte  
Qualitätsmanagement  
Datenstruktur für die Nomenklatur  
von Medizinprodukten  
(ISO 15225: 2016)

Túto európsku normu CEN schválil 9. júna 2016.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

**CEN**

Európsky výbor pre normalizáciu  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

**CENELEC**

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

**Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	5
<b>Úvod</b> .....	6
<b>1</b> Predmet normy .....	6
<b>2</b> Normatívne odkazy .....	6
<b>3</b> Termíny a definície .....	6
<b>4</b> Princíp štruktúry .....	8
<b>4.1</b> Všeobecne .....	8
<b>4.2</b> Termín .....	8
<b>4.2.1</b> Opis .....	8
<b>4.2.2</b> Názov termínu .....	8
<b>4.2.3</b> Definícia termínu .....	9
<b>4.2.4</b> Kód termínu .....	9
<b>4.2.5</b> Prepojenia na vhodné hromadné termíny (pozri 4.3) .....	9
<b>4.2.6</b> Prepojenia na synonymá .....	9
<b>4.2.7</b> Prepojenie na viacnásobne prepojené synonymá .....	9
<b>4.3</b> Hromadný termín .....	9
<b>4.4</b> Príklad štruktúry nomenklatúry .....	10
<b>4.5</b> Synonymá .....	10
<b>4.6</b> Viacnásobne prepojené synonymá .....	10
<b>4.7</b> Skratky a akronymy .....	11
<b>5</b> Slovník dátového súboru .....	11
<b>5.1</b> Všeobecne .....	11
<b>5.2</b> Dátový súbor termínov .....	11
<b>5.3</b> Dátový súbor hromadných termínov .....	11
<b>Príloha A</b> (informatívna) – Príklady vytvorenia termínov a synonymým všeobecnej skupiny pomôcok .....	13
<b>Príloha B</b> (informatívna) – Príklad záznamu termínu .....	14
<b>Príloha C</b> (informatívna) – Príklady hromadných termínov .....	15
<b>Príloha D</b> (informatívna) – Príklady uzlových termínov najvyššej úrovne .....	16
<b>Literatúra</b> .....	17

## **Európsky predhovor**

Tento dokument (EN ISO 15225: 2016) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 Manažment kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre lekárske prístroje v spolupráci s technickou komisiou CEN/CLC/TC 3 Manažment kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre lekárske prístroje, ktorej sekretariát je v NEN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do októbra 2016 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do októbra 2016.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 15225: 2010.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

## **Oznámenie o schválení**

Text medzinárodnej normy ISO 15225: 2016 CEN schválil ako EN ISO 15225: 2016 bez akýchkoľvek modifikácií.

## Úvod

Táto medzinárodná norma má pomáhať kompetentným orgánom, orgánom na posudzovanie zhody, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a výrobcom pri poskytovaní a výmene informácií. Informácie, ktorých sa táto medzinárodná norma týka, majú byť prístupné verejnosti.

Toto tretie vydanie tejto medzinárodnej normy je založené na skúsenostiach získaných pri používaní druhého vydania.

Požiadavky v tejto medzinárodnej norme sú použiteľné pri vývoji a aktualizácii medzinárodnej nomenklatúry a boli špeciálne pripravené na zostavovanie globálnej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (GMDN<sup>1)</sup>).

## 1 Predmet normy

Táto medzinárodná norma špecifikuje pravidlá a pokyny na tvorbu štruktúry nomenklatúrnych údajov pre zdravotnícke pomôcky s cieľom uľahčiť spoluprácu a výmenu údajov, ktoré používajú regulačné orgány na medzinárodnej úrovni, medzi zainteresovanými stranami, napríklad medzi regulačnými orgánmi, výrobcami, dodávateľmi, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a konečnými používateľmi.

Táto medzinárodná norma obsahuje návod pre minimálny súbor údajov a jeho štruktúru. Tieto pokyny sú určené systémovým inžinierom pripravujúcim databázy, ktoré využívajú nomenklatúrny systém opísaný v tejto norme.

Požiadavky uvedené v tejto medzinárodnej norme sa používajú na vývoj a správu medzinárodnej nomenklatúry na identifikáciu zdravotníckej pomôcky.

Táto medzinárodná norma neobsahuje samotnú nomenklatúru, ktorá sa dodáva ako osobitný súbor údajov.

## 2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO/IEC 8859-1: 1998 *Information technology – 8-bit single-byte coded graphic character sets – Part 1: Latin alphabet No. 1*. [Informačné technológie. Jedným 8-bitovým bytom kódované súbory grafických znakov. Časť 1: Latinská abeceda č.1.]

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**

---

<sup>1)</sup> NÁRODNÁ POZNÁMKA 1. – GMDN je skratka anglického názvu Global Medical Device Nomenclature.

<sup>1)</sup> V tejto medzinárodnej norme sa používa veľa termínov, ktoré majú základ v právnych predpisoch, napríklad zdravotnícka pomôcka, zdravotnícka pomôcka na objednávku a výrobca. Tieto termíny sa definujú v príslušnej legislatíve k oblasti, v ktorej sa nomenklatúra používa.