

STN	Zdravotnícke pomôcky Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2016)	STN EN ISO 15223-1 85 0005
------------	---	--

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

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 15223-1: 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 15223-1: 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 15223-1 z mája 2017, ktorá od 1. 5. 2017 nahradila STN EN ISO 15223-1 z novembra 2012 v celom rozsahu.

125270

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2017
Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa slovenská technická norma a časti slovenskej technickej normy môžu rozmnožovať alebo rozširovať len so súhlasom slovenského národného normalizačného orgánu.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2016, ref. č. EN ISO 15223-1: 2016.

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.

ISO 7000 zavedená v STN ISO 7000 Grafické značky používané na zariadeniach. Opis a význam (01 8017)

ISO 8601 dosiaľ nezavedená

ISO 15223-2 dosiaľ nezavedená

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky
Značky používané na štítkoch zdravotníckych
pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií
Časť 1: Všeobecné požiadavky
(ISO 15223-1: 2016)**

Medical devices
Symbols to be used with medical device labels,
labelling and information to be supplied
Part 1: General requirements
(ISO 15223-1: 2016)

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: 2016)

Medizinprodukte
Bei Aufschriften von Medizinprodukten
zu verwendende Symbole, Kennzeichnung
und zu liefernde Informationen
Teil 1: Allgemeine Anforderungen
(ISO 15223-1: 2016)

Túto európsku normu CEN schválil 22. októbra 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

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet normy	7
2 Normatívne odkazy	7
3 Termíny a definície	7
4 Všeobecné požiadavky	8
4.1 Návrhy značiek na prijatie	8
4.2 Požiadavky na používanie	8
4.3 Iné značky	8
5 Značky	9
Príloha A (informatívna) – Príklady	28
Príloha B (informatívna) – Používanie všeobecných zákazových značiek a negujúcich značiek	32
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice 93/42/EHS [OJ L 169] o zdravotníckych pomôckach	33
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice 90/385/EHS [OJ L 189], ktorých sa má týkať	35
Príloha ZC (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami Smernice 98/79ES [OJ L 331], ktorých sa má týkať	37
Literatúra	39

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 15223-1: 2016) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 *Riadenie kvality a zodpovedajúce všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky* v spolupráci s technickou komisiou CEN/CLC/TC 3 *Riadenie kvality a zodpovedajúce všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky*, ktorej sekretariát je v NEN.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do mája 2017 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do mája 2017.

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 15223-1: 2012.

Tento dokument CEN vypracoval na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu.

Vzťah k smerniciam ES sa uvádza v informatívnych prílohách ZA, ZB a ZC, ktoré sú neoddeliteľnými súčasťami tejto normy.

Pri používaní tohto dokumentu sú nevyhnutné ďalej uvedené dokumenty. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien). Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Používateľ by však mal pri používaní tejto normy v zmysle prílohy ZA, prílohy ZB, prílohy ZC vždy skontrolovať, či niektorý z citovaných dokumentov nebol nahradený a či jeho obsah stále zodpovedá najnovším poznatkom.

Ak sa v texte normy ISO cituje nejaká norma IEC alebo ISO, musí sa chápať ako normatívny referenčný dokument, ak je dostupný, inak ako datovaná verzia normy ISO alebo IEC tak, ako sa uvádza ďalej.

POZNÁMKA. – Spôsob, ako sa tieto referenčné dokumenty citujú v normatívnych požiadavkách, určuje rozsah (celkový alebo čiastočný) ich použitia.

Tabuľka 1 – Vzťah medzi normatívnymi odkazmi a datovanými normami EN a ISO

Normatívne odkazy uvedené v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentná datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 7000	–	ISO 7000: 2014 ^{a)}
ISO 8601	–	ISO 8601: 2004
ISO 14971	EN ISO 14971: 2012	ISO 14971: 2007
ISO 15223-2	–	ISO 15223-2: 2010

^{a)} Dostupná len v databázovom formáte ISO alebo IEC.

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 15223-1: 2016 CEN schválil ako EN ISO 15223-1: 2016 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Tento dokument sa týka uvádzania niektorých informácií, ktoré regulačné orgány považujú za dôležité pre bezpečnosť a správne používanie zdravotníckych pomôcok. Vo väčšine regulovaných oblastí sa požaduje, aby sa tieto informácie nachádzali na zdravotníckej pomôcke. Informácia sa môže nachádzať priamo na zdravotníckej pomôcke ako súčasť štítku, alebo dodávať so zdravotníckou pomôckou.

Mnohé krajiny vyžadujú, aby sa na zaznamenávanie textovej informácie použil jazyk krajiny. Výrobcovia sa však snažia znižovať náklady na označenie zmenšenými alebo racionálnejšími variantmi. Toto môže spôsobiť problémy v súvislosti s prekladom, návrhom alebo logistikou, keď sa na jednej etike alebo na jednom liste dokumentácie nachádzajú viacjazyčné texty. Používatelia zdravotníckej pomôcky označenej niekoľkými rôznymi jazykmi môžu byť napríklad pri hľadaní príslušného jazyka zmätení a môže ich to zdržiavať.

Tento dokument navrhuje vyriešiť tieto problémy používaním medzinárodne uznávaných značiek s presne definovaným opisom.

ISO/TC 210 pri zostavovaní značiek, ktoré sa mali zahrnúť do tohto dokumentu, zistila, že je potrebná systematická metodológia na výber, vývoj a validáciu značiek navrhnutých na prijatie. Práve toto je predmetom normy ISO 15223-2.

Tento dokument je určený predovšetkým výrobcom zdravotníckych pomôcok, ktorí uvádzajú na trh identické výrobky v krajinách s rôznymi jazykovými požiadavkami na označovanie zdravotníckych pomôcok.

Môže tiež pomáhať:

- distribútorom zdravotníckych pomôcok alebo iným zástupcom výrobcov;
- poskytovateľom zdravotnej starostlivosti zodpovedným za vzdelávanie, ako aj školenému personálu;
- osobám zodpovedným za dohľad po uvedení na trh;
- regulačným orgánom pre zdravotnú starostlivosť, skúšobným organizáciám, certifikačným orgánom a iným organizáciám, ktoré sú zodpovedné za regulačné opatrenia týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a zodpovedajú za dohľad po ich uvedení na trh; a
- zákazníkom alebo konečným používateľom zdravotníckej pomôcky, ktorí dostávajú svoje dávky z rôznych zdrojov a môžu mať rôzne jazykové schopnosti.

1 Predmet normy

Tento dokument uvádza požiadavky na značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré obsahujú informáciu o bezpečnom a efektívnom používaní zdravotníckych pomôcok. Uvádza sa aj zoznam značiek, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v tomto dokumente.

Tento dokument sa môže použiť na značky používané pri širokom sortimente zdravotníckych pomôcok, ktoré sa predávajú na trhu globálne a preto je potrebné, aby vyhovovali rôznym regulačným požiadavkám.

Tieto značky sa môžu používať na samotnej zdravotníckej pomôcke, na jej balení alebo v sprievodnej dokumentácii. Požiadavky uvedené v tomto dokumente nie sú určené na značky špecifikované v iných normách.

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 7000¹⁾ *Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols*. [Grafické značky používané na zariadení. Registrované symboly.]

ISO 8601 *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times*. [Dátové prvky a výmenný formát. Výmena informácií. Uvádzanie dátumu a času.]

ISO 15223-2 *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation*. [Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií Časť 1: Vývoj, výber a validácia značky.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN

¹⁾ Súbor grafických značiek ISO 7000 a doplňujúcich informácií týkajúcich sa ich používania je dostupný na: <https://www.iso.org/obp/ui/#search>.