

STN	Zdravotnícke pomôcky Aplikácia manažerstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971: 2019) Zmena A11	STN EN ISO 14971/A11 85 5231
------------	---	--

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A11 STN EN ISO 14971: 2021 je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 14971: 2019/A11: 2021.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 14971/A11 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A11 STN EN ISO 14971: 2021 is the Slovak version of the European Standard EN ISO 14971: 2019/A11: 2021.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 14971/A11 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich slovenských technických noriem

Táto zmena slovenskej technickej normy nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 14971/A11 z mája 2022 v celom rozsahu.

135243

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2022

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Súvisiace právne predpisy

Nariadenie EP a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach;

nariadenie EP a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro.

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Ing. Rudolf Rypák – EMITA, Piešťany, Ing. Rudolf Rypák

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

ICS 11.040.01

**Zdravotnícke pomôcky
Applikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
(ISO 14971: 2019)**

Medical devices
Application of risk management to medical devices
(ISO 14971: 2019)

Dispositifs médicaux
Application de la gestion des risques
aux dispositifs médicaux
(ISO 14971: 2019)

Medizinprodukte
Anwendung des Risikomanagements
auf Medizinprodukte
(ISO 14971: 2019)

Táto zmena A11 mení európsku normu EN ISO 14971: 2019, CEN ju schválil 27. októbra 2021.

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

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

Členmi CEN a CENELEC sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Príloha ZA (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a Všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré majú byť pokryté	6
Príloha ZB (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a Všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré majú byť pokryté	8

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 14971: 2019/A11: 2021) vypracovala technická komisia CEN/CLC/TC 3 „Manažérstvo kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky“, ktorej sekretariát je v NEN.

Tento zmena A11 európskej normy EN ISO 14971: 2019 sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu alebo oznámením najneskôr do júna 2022 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, sa musia zrušiť najneskôr do júna 2022.

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

Túto zmenu A11 európskej normy EN ISO 14971: 2019 pripravil CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice (smerníc) EÚ.

Vzájomný vzťah so smernicou (smernicami) EÚ je uvedený v informatívnych prílohách ZA a ZB, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Akokoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Úplný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN