

<b>STN</b>	<b>Zdravotnícke pomôcky Značky na používanie s informáciami od výrobcu Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2021)</b>	<b>STN EN ISO 15223-1</b>  85 0005
------------	---	--

Medical devices

Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Part 1: General requirements

Dispositifs médicaux

Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Partie 1: Exigences générales

Medizinprodukte

Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 15223-1: 2021. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 15223-1 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 15223-1: 2021. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 15223-1 has the same status as the official versions.

### **Nahradenie predchádzajúcich slovenských technických noriem**

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 15223-1 z januára 2022, ktorá od 1. 1. 2022 nahradila STN EN ISO 15223-1 zo septembra 2017 v celom rozsahu.

**135675**

---

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

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © ISO 2021, ref. č. ISO 15223-1: 2021 E.

### 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 a TNI možno získať na webovom sídle [www.unms.sk](http://www.unms.sk).

ISO 3166-1 prijatá ako STN EN ISO 3166-1 Kódy názvov krajín a ich častí. Časť 1: Kódy krajín (ISO 3166-1) (01 0190)

ISO 8601-1 dosiaľ neprijatá

ISO 8601-2 dosiaľ neprijatá

ISO 15223-2 dosiaľ neprijatá

### 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:** Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

**Technická komisia:** TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Zdravotnícke pomôcky  
Značky na používanie s informáciami od výrobcu  
Časť 1: Všeobecné požiadavky  
(ISO 15223-1: 2021)**

Medical devices  
Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer  
Part 1: General requirements  
(ISO 15223-1: 2021)

Dispositifs médicaux  
Symboles à utiliser avec les informations  
à fournir par le fabricant  
Partie 1: Exigences générales  
(ISO 15223-1: 2021)

Medizinprodukte  
Zu verwendende Symbole mit durch den  
Hersteller bereitgestellten Informationen  
Teil 1: Allgemeine Anforderungen  
(ISO 15223-1: 2021)

Túto európsku normu schválil CEN 4. júna 2021.

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, 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, Švédka, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel**

**Obsah**

strana

<b>Európsky predhovor</b> .....	5
<b>Úvod</b> .....	6
<b>1</b> Predmet .....	7
<b>2</b> Normatívne odkazy.....	7
<b>3</b> Termíny a definície .....	7
<b>4</b> Všeobecné požiadavky .....	12
<b>4.1</b> Navrhované značky .....	12
<b>4.2</b> Požiadavky na používanie.....	12
<b>4.3</b> Ďalšie značky .....	12
<b>5</b> Značky .....	12
<b>Príloha A</b> (informatívna) – Pokyny a príklady na používanie značiek vrátane používania viacerých značiek .....	36
<b>Príloha B</b> (informatívna) – Používanie všeobecných zakazujúcich značiek a negujúcich značiek .....	42
<b>Príloha ZA</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými bezpečnostnými a funkčnými požiadavkami Nariadenia (EÚ) 2017/745, ktoré majú byť pokryté .....	43
<b>Príloha ZB</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými bezpečnostnými a funkčnými požiadavkami Nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré majú byť pokryté .....	51
<b>Literatúra</b> .....	59

## Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 15223-1: 2021) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 Manažérstvo kvality a príslušné všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky v spolupráci s technickou komisiou CEN/CENELEC/JTC 3 Manažérstvo kvality a príslušné 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 najneskôr do marca 2022 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do marca 2022.

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: 2016.

Tento dokument vypracoval CEN a CENELEC na základe mandátu, ktorý im udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc/nariadení.

Vzťah k smerniciam EÚ sa uvádza v informatívnych prílohách ZA a ZB, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Hlavné zmeny v porovnaní s predchádzajúcim vydaním sú:

- doplnilo sa 20 značiek, ktoré boli overené podľa normy ISO 15223-2;
- doplnilo sa 5 značiek predtým publikovaných v normách ISO 7000, ISO 7001 a IEC 60417;
- vypustil sa definovaný termín „označovanie“;
- zahrnulo sa definície termínov z noriem ISO 20417, ISO 13485 a ISO 14971;
- zahrnuli sa príklady uvedené v prílohe A;
- informácie o európskych nariadeniach sa presunuli do informatívnych poznámok

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

Tento dokument preberá medzinárodnú normu. Definície v platných regulačných požiadavkách sa v jednotlivých krajinách a regiónoch líšia. V dôsledku toho sa znenie definícií v tomto dokumente môže líšiť od definícií v európskych nariadeniach. Pre použitie na podporu európskych požiadaviek majú prednosť definície v európskych predpisoch pre zdravotnícke pomôcky.

Ďalej uvedené referenčné dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pre nedatované odkazy platí posledné vydanie referenčného dokumentu (vrátane akýchkoľvek dodatkov). Pre datované odkazy platí len citované vydanie. Pri akomkoľvek použití tejto normy „v zmysle prílohy ZA a prílohy ZB“ by však používateľ mal vždy overiť, či niektorý referenčný dokument nebol nahradený a či jeho relevantný obsah možno stále považovať za všeobecne uznávaný najnovší stav techniky.

Keď sa v texte normy ISO odkazuje na normu IEC alebo ISO, musí sa to brať ako normatívny odkaz na zodpovedajúcu normu EN, ak je k dispozícii, a inak na datovanú verziu normy ISO alebo IEC, ako je uvedená ďalej.

POZNÁMKA. – Spôsob, akým sa tieto referenčné dokumenty citujú v normatívnych požiadavkách, určuje rozsah (úplne alebo čiastočne), v akom sa uplatňujú.

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

Normatívne odkazy uvedené v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentná datovaná norma	
	EN	ISO alebo IEC
ISO 8601-1	–	ISO 8601-1: 2019
ISO 8601-2	–	ISO 8601-2: 2019
ISO 15223-2	–	ISO 15226-2: 2010
ISO 3166-1	EN ISO 3166-1: 2020	ISO 3166-1: 2020

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

## Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 15223-1: 2021 CEN schválil ako EN ISO 15223-1: 2021 bez akýchkoľvek modifikácií.

## Úvod

Výrobcovia zdravotníckych pomôcok a ďalšie články v dodávateľskom reťazci musia poskytnúť špecifické informácie o samotnej zdravotníckej pomôcke ako súčasť balenia alebo v sprievodnej informácii. Pre zjednodušenie a aby sa vyhol prekladu textu, tieto informácie sa môžu poskytnúť vo forme značiek, ktoré majú špecifický význam. Tento dokument nešpecifikuje informácie, ktoré sa majú poskytovať, ale špecifikuje medzinárodne uznávané značky na poskytovanie týchto špecifických informácií.

Značky uvedené v tomto dokumente boli publikované v normách ISO 7000, ISO 7001, IEC 60417 alebo boli podrobené formálnemu procesu overovania značiek.

Tento dokument je určený na používanie *výrobcami zdravotníckych pomôcok*, ktorí predávajú výrobky v krajinách, ktoré majú špecifické jazykové požiadavky. Tieto *značky* umožňujú konzistentnosť zobrazovania informácií. Využívať ho môžu aj spotrebiteľia alebo koneční používatelia zdravotníckych pomôcok, ktorí získavajú dodávky z viacerých zdrojov a môžu mať rôzne jazykové schopnosti.

V tomto dokumente sa spojka „alebo“ používa ako „vrátane alebo“; takže vyhlásenie je pravdivé, ak nejaká kombinácia podmienok je pravdivá.

Termíny definované v kapitole 3 sú v celom dokumente zobrazené *kurzívou*.

V tomto dokumente sa používajú tieto slovné formy:

- „musí“ označuje požiadavku;
- „mal by“ označuje odporúčanie;
- „smie“ označuje povolenie;
- „môže“ označuje možnosť alebo schopnosť;
- „má“ označuje vonkajšie obmedzenie, ktoré nie je požiadavkou dokumentu.

Informácie označené ako „POZNÁMKA“ sú určené na pomoc pri chápaní alebo používaní dokumentu. „Poznámky k termínu“ použité v kapitole 3 poskytujú dodatočné informácie, ktoré dopĺňajú terminologické údaje a môžu obsahovať ustanovenia týkajúce sa používania výrazu.

*Značky* pridané počas revízie tohto dokumentu boli umiestnené na konci príslušnej časti tabuľky 1, aby sa zachovalo číslovanie existujúcich značiek a uľahčilo jednoduché odkazovanie na existujúce značky v iných dokumentoch.

POZNÁMKA. – Čísla uvedené v hranatých zátvorkách v celom dokumente odkazujú na literatúru.

## 1 Predmet

Tento dokument špecifikuje *značky* používané na vyjadrenie informácií dodávaných pre *zdravotnícku pomôcku*. Tento dokument sa vzťahuje na *značky* používané na široké spektrum *zdravotníckych pomôcok*, ktoré sú k dispozícii globálne a musia spĺňať rôzne regulačné požiadavky.

Tieto *značky* sa môžu používať priamo na *zdravotníckej pomôcke*, na jej obale alebo v *sprievodných informáciách*. Požiadavky tohto dokumentu sa nevzťahujú na značky uvedené v iných normách.

## 2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 3166-1 *Codes for the representation of names of countries and their subdivisions – Part 1: Country code*. [Kódy názvov krajín a ich častí. Časť 1: Kódy krajín.]

ISO 8601-1 *Date and time – Representations for information interchange – Part 1: Basic rules*. [Dátum a čas. Zobrazenie pre výmenu informácií. Časť 1: Základné pravidlá.]

ISO 8601-2 *Date and time – Representations for information interchange – Part 2: Extensions*. [Dátum a čas. Zobrazenie pre výmenu informácií. Časť 2: Rozšírenia.]

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 na používanie s informáciami od výrobcu. Časť 2: Vývoj, výber a validácia značky.]

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