

STN	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie Správna klinická prax (ISO 14155: 2020) Zmena A11	STN EN ISO 14155/A11 85 4001
------------	---	--

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A11 STN EN ISO 14155: 2022 je slovenskou verziou európskej normy
EN ISO 14155: 2020/A11: 2024.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
STN EN ISO 14155/A11 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A11 to STN EN ISO 14155: 2022 is the Slovak version of the European Standard
EN ISO 14155: 2020/A11: 2024.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
STN EN ISO 14155/A11 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto zmena slovenskej technickej normy STN EN ISO 14155 z februára 2022 nahrádza anglickú verziu
STN EN ISO 14155: 2022/A11 z apríla 2025.

141442

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2026
Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii
v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Vypracovanie

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

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**EURÓPSKA NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

EN ISO 14155: 2020/A11

December 2024

ICS 11.100.20

**Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok
na humánne použitie
Správna klinická prax**

Clinical investigation of medical devices for human subjects
Good clinical practice

Investigation clinique des dispositifs médicaux
pour sujets humains
Bonne pratique clinique

Klinische Prüfung von Medizinprodukten
an Menschen
Gute klinische Praxis

Táto zmena A11 mení európsku normu EN ISO 14155: 2020; CEN ju schválil 27. novembra 2024.

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 ktorá bola oznámená 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, Rumunská, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für 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 sa má pokryť	6
---	---

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 14155: 2020/A11: 2024) vypracovala technická komisia ISO/TC 206 *Biologické a klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok*, ktorej sekretariát je v DIN.

Tento zmenu európskej normy EN ISO 14155: 2020 sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do júna 2025 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do júna 2025.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoli alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument mení EN ISO 14155: 2020 s revidovaným európskym predhovorom a európskou prílohou ZA.

Tento dokument bol pripravený na základe normalizačnej žiadosti Európskej komisie adresovanej CEN. Stály výbor štátov EZVO následne schválil tieto žiadosti pre svoje členské štáty.

Vzťah k legislatíve EÚ sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto normy.

Akákoli'vek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný 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, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN