

STN	Zdravotnícke pomôcky Značky na používanie s informáciami od výrobcu Časť 1: Všeobecné požiadavky Zmena A1: Pridanie termínu a definície splnomocneného zástupcu a modifikovanej značky EC REP, ktorá nie je špecifická pre krajinu alebo región (ISO 15223-1: 2021/Amd 1: 2025)	STN EN ISO 15223-1/A1 85 0005
------------	--	---

Amendment

Amendement

Änderung

Táto zmena A1 STN EN ISO 15223-1: 2022 je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 15223-1: 2021/A1: 2025.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 15223-1/A1 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This amendment A1 to STN EN ISO 15223-1: 2022 is the Slovak version of the European Standard EN ISO 15223-1: 2021/A1: 2025.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 15223-1/A1 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto zmena slovenskej technickej normy STN EN ISO 15223 z novembra 2022 nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 15223-1: 2022/A1 z februára 2026 v celom rozsahu.

142437

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: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

Zdravotnícke pomôcky
Značky na používanie s informáciami od výrobcu
Časť 1: Všeobecné požiadavky
Zmena A1: Pridanie termínu a definície splnomocneného zástupcu
a modifikovanej značky EC REP, ktorá nie je špecifická pre krajinu alebo región
(ISO 15223-1: 2021/Amd 1: 2025)

Medical devices
 Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
 Part 1: General requirements
 Amendment 1: Addition of defined term for authorized representative
 and modified EC REP symbol to not be country or region specific
 (ISO 15223 1: 2021/Amd 1: 2025)

Dispositifs médicaux
 Symboles à utiliser avec les informations à fournir
 par le fabricant
 Partie 1: Exigences générales
 Amendement 1: Ajout du terme défini représentant
 autorisé (mandataire) et modification du symbole
 EC REP pour ne pas être spécifique d'un pays
 ou d'une région
 (ISO 15223 1: 2021/Amd 1: 2025)

Medizinprodukte
 Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom
 Hersteller bereitzustellenden Informationen
 Teil 1: Allgemeine Anforderungen
 Änderung 1
 (ISO 15223 1: 2021/Amd 1: 2025)

Táto zmena A1 mení európsku normu EN ISO 15223-1: 2021, CEN ju schválil 16. septembra 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 odkazy 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, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN-CENELEC

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 15223-1: 2021/A1: 2025) vypracovala technická komisia ISO/TC 210 *Manažérstvo kvality a aspekty súvisiace s výrobkami na zdravotný účel vrátane zdravotníckych pomôcok* v spolupráci s technickou komisiou CEN-CENELEC/JTC 3 Manažérstvo kvality a súvisiace všeobecné aspekty pre zdravotnícke pomôcky, sekretariát ktorej je pri NEN.

Tejto zmene európskej normy EN ISO 15223-1: 2021 sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do mája 2026 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do mája 2026.

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

Tento dokument vypracoval CEN-CENELEC na základe normalizačnej žiadosti Európskej komisie. Stály výbor štátov EZVO (Európske združenie voľného obchodu) následne schvaľuje tieto žiadosti pre svoje členské štáty.

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

Akákoľvek 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, 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.

Oznámenie o schválení

Text ISO 15223-1: 2021/Amd 1: 2025 schválil CEN-CENELEC ako EN ISO 15223-1: 2021/A1: 2025 bez akýchkoľvek modifikácií.

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN