

TNI	Stomatológia Usmernenie pre klasifikáciu stomatologických pomôcok a príslušenstva	TNI CEN/TR 12401 85 6040
------------	--	--

Dentistry

Guidance on the classification of dental devices and accessories

Médecine bucco-dentaire

Recommandations relatives à la classification des dispositifs dentaires et accessoires

Zahnheilkunde

Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten und Zubehör

Táto technická normalizačná informácia je slovenskou verziou CEN/TR 12401: 2025.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
TNI CEN/TR 12401 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This technical standard information is the Slovak version of CEN/TR 12401: 2025.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
TNI CEN/TR 12401 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto technická normalizačná informácia nahrádza anglickú verziu TNI CEN/TR 12401 z augusta 2025, ktorá od 1. 8. 2025 nahradila TNI CEN/TR 12401 zo septembra 2009 v celom rozsahu.

142574

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

Obrázky a matematické výrazy v tejto TNI sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2025 CEN, ref. č. CEN/TR 12401: 2025 E.

Normatívne referenčné dokumenty

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).

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.

EN ISO 1942 prijatá ako STN EN ISO 1942 Stomatológia. Slovník (ISO 1942) (84 0004)

Vypracovanie

Spracovateľ: Mgr. Hana Dohálová, dipl. z. t., Bratislava

Technická komisia: TK 101 Stomatológia

Stomatológia Usmernenie pre klasifikáciu stomatologických pomôcok a príslušenstva

Dentistry
Guidance on the classification of dental devices and accessories

Médecine bucco-dentaire
Recommandations relatives à la classification
des dispositifs dentaires et accessoires

Zahnheilkunde
Anleitung zur Klassifizierung von Dentalprodukten
und Zubehör

Túto technickú správu schválil CEN 21. februára 2023. Vypracovala ju technická komisia CEN/TC 55.

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

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
Úvod	6
1 Predmet	7
2 Normatívne odkazy.....	7
3 Termíny a definície	7
4 Klasifikácia stomatologických pomôcok a príslušenstva	7
5 Invazívne pomôcky	8
5.1 Základný prehľad.....	8
5.2 Príklady pre invazívne pomôcky.....	11
6 Neinvazívne pomôcky.....	16
6.1 Základný prehľad.....	16
6.2 Príklady pre neinvazívne pomôcky.....	16
7 Nástroje.....	17
7.1 Základný prehľad.....	17
7.2 Príklady pre nástroje.....	18
8 Prístroje	20
8.1 Základný prehľad.....	20
8.2 Príklady pre prístroje.....	21
Literatúra	23

Európsky predhovor

Tento dokument (CEN/TR 12401: 2025) vypracovala technická komisia CEN/TC 055 *Stomatológia*, ktorej sekretariát je ustanovený pri DIN.

Tento dokument nahrádza CEN/TR 12401:2009.

Hlavné zmeny v porovnaní s predchádzajúcim vydaním sú uvedené nižšie:

- aktualizácia tabuliek;
- aktualizácia zo Smernice Rady 93/42/EHS (MDD) na Nariadenie (EÚ) 2017/745 (MDR) a objasnenie zámeru tejto technickej správy;
- objasnenie zámeru tejto technickej správy v súvislosti s MDCG 2021-24.

Zodpovednou pracovnou skupinou je CEN/TC 55/WG 3 *Klasifikácia* (sekretariát: DIN), ktorá zastupuje dentálny obchod a dentálny priemysel, zdravotnícke profesie v oblasti stomatológie a notifikované orgány.

Upozorňujeme, že niektoré prvky tohto dokumentu môžu podliehať patentovým právam. CEN nezodpovedá za identifikáciu žiadnych alebo všetkých takýchto patentových práv.

Akékoľvek pripomienky a otázky týkajúce sa tohto dokumentu je potrebné adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Úplný zoznam týchto orgánov je k dispozícii na webovej stránke CEN.

Úvod

Dentálne výrobky sa uvádzajú na trh na dlhodobé, krátkodobé a prechodné použitie v ústach. Bolo vyvinutých veľké množstvo výrobkov, ktoré pomáhajú pri liečbe a prevencii ochorení ústnej dutiny a pri manipulácii s dentálnymi materiálmi. Na rozdiel od liekov (medicínskych produktov), mnoho dentálnych materiálov je určených na použitie ako implantovateľné pomôcky v ústnej dutine s minimálnou degradáciou a uvoľňovaním látok, t. j. ich hlavnou funkciou je nahradiť stratené a poškodené zuby a tkanivá ústnej dutiny. Niektoré materiály obsahujú prvky, ktoré môžu vyvolať toxické alebo alergické reakcie. Iné materiály obsahujú prísady liečivých látok.

Mnohé dentálne materiály, nástroje, prístroje a jednorazové výrobky sú upravené Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach. Nariadenie stanovuje aj pravidlá klasifikácie zdravotníckych pomôcok na základe rizika a určeného použitia. Za klasifikáciu výrobku podľa pravidiel Nariadenia zodpovedá výrobca.

Je dôležité, aby klasifikácia bola prijateľná pre notifikované orgány (NB) a príslušné úrady (CA). Nariadenie opisuje postupy na riešenie akýchkoľvek sporov týkajúcich sa klasifikácie medzi výrobcami, notifikovanými orgánmi a príslušnými úradmi.

Skupina pre koordináciu zdravotníckych pomôcok (MDCG) pripravila dokument MDCG 2021-24 „Usmernenie ku klasifikácii zdravotníckych pomôcok“.

Tento dokument priamo nesúvisí s MDCG 2021-24 a MDCG sa nezúčastnila na jeho vypracovaní. Tento dokument poskytuje stanovisko k tomu, ako možno klasifikovať konkrétne zdravotnícke pomôcky v stomatológii. Bude preto hodnotný pre výrobcov pri rozhodovaní o primeranej klasifikácii konkrétnych pomôcok.

1 Predmet

Tento dokument obsahuje stanovisko k uplatňovaniu klasifikačných pravidiel uvedených v Nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ sa týkajú stomatologických pomôcok a príslušenstva.

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).

EN ISO 1942 *Dentistry – Vocabulary*. [Stomatológia. Slovník (ISO 1942).]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN