

**Zdravotnické prostředky – Systémy managementu  
kvality – Požadavky pro účely předpisů****ČSN  
EN ISO 13485  
ed. 2  
OPRAVA 1  
85 5001**

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 je českou verzí opravy EN ISO 13485:2016/AC:2016-12. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This Corrigendum to ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 is the Czech version of the Corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2016-12. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

**Národní předmluva****Upozornění na národní přílohu**

Národní příloha NA obsahuje titulní stranu evropské normy, evropskou předmluvu a přílohy ZA, ZB a ZC se zapracovanými opravami.

**Vysvětlivky k textu přejímaného dokumentu**

V textu opravy a národní přílohy jsou značkou \*) označeny chyby originálu. Na místech označených \*) nedošlo ke změně oproti původním přílohám ZA, ZB a ZC.

**Vypracování opravy normy**

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

ICS 03.100.70; 11.040.01

**Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky  
pro účely předpisů  
(ISO 13485:2016)**

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory  
purposes  
(ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux – Systèmes de management  
de la qualité – Exigences à des fins réglementaires  
(ISO 13485:2016)

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)

Tato oprava vstupuje v platnost dne 2016-12-21 pro začlenění do tří oficiálních jazykových verzí EN.



**Řídicí centrum CEN-CENELEC  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

## 1 Modifikace evropské předmluvy

Čtvrtá věta nyní zní:

„Tento dokument nahrazuje EN ISO 13485:2012 a CEN ISO/TR 14969:2005.“

## 2 Modifikace přílohy ZA

Název přílohy ZA nyní zní takto:

„Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky směrnice EU 90/385/EHS (v platném znění) na posuzování shody“

První odstavec nyní zní takto:

„Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků, kterými výrobce může demonstrovat shodu a kterými autorizovaná osoba může posuzovat shodu výrobce s požadavky směrnice 90/385/EHS (v platném znění) o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.“

Třetí odstavec se vypouští. \*) První věta poznámky 1 nyní zní:

„POZNÁMKA 1 Tam, kde se v článku této evropské normy odkazuje na proces řízení rizika, musí být proces řízení rizika ve shodě se směrnicí 90/385/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES.“

Poslední věta poznámky 2 se vypouští. \*)

V tabulce ZA.1 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:

- 3.2, 3. odstavci (b)
- 3.2 3. odstavci (b) 3. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (e)

V tabulce ZA.2 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:

- 3.2, 3. odstavci (b), 3. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (c), 2. odrážce

Upozornění 1 a 2 v posledním odstavci byla seskupena do jednoho společného upozornění:

UPOZORNĚNÍ Předchozí text a tabulky jsou specificky určeny pro organizace, které potřebují splnit evropskou směrnicí 90/385/EHS, aby opatřily své produkty označením CE, a pro jiné strany začleněné do tohoto procesu. Platit mohou i jiné směrnice, které také mohou vyžadovat označení CE.

## 3 Modifikace přílohy ZB

Název přílohy ZB nyní zní takto:

„Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky směrnice EU 93/42/EHS (v platném znění) na posuzování shody“

První odstavec nyní zní takto:

„Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků, kterými výrobce může demonstrovat shodu a kterými autorizovaná osoba může posuzovat shodu výrobce s požadavky směrnice 93/42/EHS (v platném znění) o zdravotnických prostředcích.“

Třetí odstavec se vypouští. \*)

Poslední věta poznámky 2 se vypouští. \*)

V tabulce ZB.1 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:

- 3.2, 3. odstavci (b), 2. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (b), 3. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (d)
- 3.2, 3. odstavci (e)

*V tabulce ZB.2 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:*

- 3.2, 3. odstavci (b) 2. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (b) 3. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (c) 2. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (d)

*V tabulce ZB.3 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:*

- 3.2, 2. odstavci, 2. odrážce
- 3.2, 2. odstavci, 3. odrážce
- 3.2, 2. odstavci, 5. odrážce

*Upozornění 1 a 2 v posledním odstavci byla seskupena do jednoho společného upozornění:*

**UPOZORNĚNÍ** Předchozí text a tabulky jsou specificky určeny pro organizace, které potřebují splnit evropskou směrnicí 93/42/EHS, aby opatřily své produkty označením CE, a pro jiné strany začleněné do tohoto procesu. Platit mohou i jiné směrnice, které také mohou vyžadovat označení CE.

## **4 Modifikace přílohy ZC**

*Název přílohy ZC nyní zní takto:*

„Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky směrnice EU 98/79/ES na posuzování shody“

*První odstavec nyní zní takto:*

„Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků, kterými výrobce může demonstrovat shodu a kterými autorizovaná osoba může posuzovat shodu výrobce s požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.“

*Třetí odstavec se vypouští. \*)*

*Poslední věta poznámky 2 se vypouští. \*)*

*V tabulce ZC.1 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:*

- 3, 1. odrážce
- 3, 4. odrážce
- 3, 7. odrážce
- 3, 8. odrážce
- 3, 10. odrážce
- 3, 11. odrážce
- 3, 12. odrážce
- 4, odstavci 2, 1. odrážce

*V tabulce ZC.2 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:*

- 3.2, 2. odstavci (b), 2. odrážce
- 3.2, 2. odstavci (c), 2. odrážce odkazu na přílohu III – oddíl 3, 7. odrážka
- 3.2, 2. odstavci (c), 2. odrážce odkazu na přílohu III – oddíl 3, 8. odrážka
- 3.2, 2. odstavci (c), 2. odrážce odkazu na přílohu III – oddíl 3, 10. odrážka
- 3.2, 2. odstavci (e)

*V tabulce ZC.3 bylo opraveno několik odkazů, např. ty, které odpovídají:*

- 3.2, 3. odstavci (b), 2. odrážce
- 3.2, 3. odstavci (d)

*Upozornění 1 a 2 v posledním odstavci byla seskupena do jednoho společného upozornění:*

**UPOZORNĚNÍ** Předchozí text a tabulky jsou specificky určeny pro organizace, které potřebují splnit evropskou směrnicí 98/79/ES, aby opatřily své produkty označením CE, a pro jiné strany začleněné do tohoto procesu. Platit mohou i jiné směrnice, které také mohou vyžadovat označení CE.

**Národní příloha NA** (informativní)

**Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky  
pro účely předpisů  
(ISO 13485:2016)**

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory  
purposes  
(ISO 13485:2016)

Dispositifs médicaux – Systèmes de management  
de la qualité – Exigences à des fins réglementaires  
(ISO 13485:2016)

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-01-30.

Členové CEN a CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN a CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN a CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN a CENELEC jsou národní normalizační orgány a národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.

Tento dokument slučuje EN ISO 13485:2016 a opravu EN ISO 13485:2016/AC:2016.





**Řídicí centrum CEN-CENELEC  
Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

## Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 13485:2016) vypracovala technická komise ISO/TC 210 *Management kvality a odpovídající všeobecné aspekty zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 3 *Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2019.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 13485:2012  a CEN ISO/TR 14969:2005 .

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB a ZC, které jsou nedílnými součástmi tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů platí pouze citovaná vydání. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA, ZB nebo ZC by uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

**POZNÁMKA** Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tento dokument zahrnuje opravu EN ISO 13485:2016/AC:2016, která opravuje evropskou předmluvu, přílohu ZA, přílohu ZB a přílohu ZC.

**Tabulka 1 – Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO**

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

### Oznámení o schválení

Text ISO 13485:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 13485:2016 bez jakýchkoliv modifikací.



## Příloha ZA (informativní)

### Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky směrnice EU 90/385/EHS (v platném znění) AC na posuzování shody AC

#### ZA.0 Obecně

AC Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků, kterými výrobce může prokázat shodu a kterými notifikovaná osoba (NB) může posuzovat shodu výrobce s požadavky směrnice 90/385/EHS (v platném znění) o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. AC

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropské unie v rámci směrnice 90/385/EHS (v platném znění) a byla zavedena jako národní norma alespoň jedním členským státem, shoda s normativními ustanoveními této evropské normy uvedenými v tabulce ZA.1 nebo tabulce ZA.2 potvrzuje v rozsahu předmětu této evropské normy předpoklad shody s požadavky systému kvality výrobce, jak je dáno v přílohách 2 a 5 této směrnice a přidružených předpisech ESVO. Tato příloha ZA vysvětluje, s jakými požadavky, za jakých podmínek a v jaké míře může být předpoklad shody prohlášen.

AC *Vypuštěný text* AC \*)

Přílohy 2 a 5 směrnice o posuzování shody zahrnují popis procesu předpisů a činností prováděných (NB), které v obou případech nejsou zahrnuty do předmětu této evropské normy, a proto se jimi tato evropská norma nezabývá. Kromě toho požadavky směrnice odkazují na podání k (NB), ne na požadavek na systém kvality jako takový. Obdobně, zajištění zákonných požadavků může být předpokládáno pouze do míry uvedené v tabulkách ZA.1 a ZA.2, jestliže podání k (NB):

- obsahuje nezbytnou dokumentaci systému kvality;
- bylo přezkoumáno a schváleno (NB),

a opatření uvedená v podání jsou výrobcem správně provedena.

**POZNÁMKA 1** Tam, kde se v článku této evropské normy odkazuje na proces řízení rizika, musí být proces řízení rizika ve shodě se směrnicí AC 90/385/EHS AC, ve znění směrnice 2007/47/ES. To znamená, že rizika musí být podle formulace odpovídajícího základního požadavku snížena „nejvíce, jak je možné“, „na minimum“, „na nejnižší možnou úroveň“, „minimalizována“ nebo „odstraněna“.

**POZNÁMKA 2** Strategie výrobce při stanovení přijatelného rizika musí být ve shodě se základními požadavky 1, 4, 5, 8, 9 a 10 této směrnice. AC *Vypuštěný text* AC \*)

**POZNÁMKA 3** Tato příloha ZA je založena na normativních odkazech podle tabulky v evropské předmluvě, nahrazující odkazy ve vlastním textu normy.

**POZNÁMKA 4** Když nějaký základní požadavek v tabulce ZA.1 nebo ZA.2 není uveden, znamená to, že se jím tato evropská norma nezabývá.

**POZNÁMKA 5** Tato příloha používá termín „systém kvality“ tak, jak se používá ve směrnici, zatímco tato evropská norma používá termín „systém managementu kvality“ ve shodě s terminologií ISO.

#### ZA.1 Vztah k příloze 2 směrnice 90/385/EHS (v platném znění)

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy 2, jak jsou uvedeny v tabulce ZA.1. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou 2 této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZA.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou 2 směrnice 90/385/EHS (v platném znění)**

Odstavec směrnice 90/385/EHS, příloha 2	Ustanovení této evropské normy	Komentář / Poznámky
3.1, 1. věta		Nezabývá se.
3.1, 2. věta, 1. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. věta, 2. odrážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zabývá se. Dokumentace vyžadovaná v této evropské normě pokrývá dokumentaci systému kvality zmíněnou v 3.2 přílohy 2, pokud byly do dokumentace systému kvality začleněny explicitní zákonné požadavky. Viz také pokrytí 3.2 níže.
3.1, 2. věta, 3. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se pouze částečně. Tato evropská norma vyžaduje závazek vrcholového vedení k zavedení systému kvality a zavedení dokumentovaných postupů, ale nevyžaduje formální podepsaný závazek.
3.1, 2. věta, 4. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se pouze částečně. Tato evropská norma vyžaduje udržování schváleného systému kvality, ale nevyžaduje formální podepsaný závazek.
3.1, 2. věta, 5. odrážka		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnicí včetně časového rámce pro hlášení.
3.2, 1. odstavec		Nezabývá se. Použití této evropské normy samo o sobě nezajišťuje splnění všech požadavků předpisů směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.
3.2, 2. odstavec, 1. věta	4.1, 4.2	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec, 2. věta	4.1, 4.2	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec, 3. věta	4.1, 4.2, 7	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality umožňuje jednotný výklad politik a postupů kvality, jako jsou programy kvality, plány kvality, příručky kvality a záznamy o kvalitě, a pokud příslušné dokumenty uvedené v 3.2 přílohy 2 byly začleněny do dokumentace systému kvality.
3.2, 3. odstavec (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b)	4.2.2, <b>AC</b> 5.1 <b>AC</b>	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 1. odrážka	4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 2. odrážka	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zabývá se, pokud metody a přijímací kritéria vybrané výrobcem zajišťují, že požadavky směrnice jsou splněny.
3.2, 3. odstavec (b) 3. odrážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, <b>AC</b> 8.2.2 <b>AC</b>	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (c) 1. odrážka	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.7, 7.3.9, 7.3.10	Zabývá se, pokud příslušná dokumentace systému managementu kvality zahrnuje specifikace návrhu identifikující normy, které budou použity, a popis přijatých řešení pro splnění základních požadavků, které platí, když harmonizované normy nejsou plně použity.
3.2, 3. odstavec (c), 2. odrážka	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.9	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (c), 3. odrážka		Nezabývá se.
3.2, 3. odstavec (c), 4. odrážka	7.3.6, 7.3.7	Zabývá se, pokud záznamy systému managementu kvality zahrnují preklinické hodnocení.

**Tabulka ZA.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou 2 směrnice 90/385/EHS (v platném znění) (dokončení)**

Odstavec směrnice 90/385/EHS, příloha 2	Ustanovení této evropské normy	Komentář / Poznámky
3.2, 3. odstavec (c), 5. odrážka		Nezabývá se. Kapitola 7.3.7 nezahrnuje podrobnosti přílohy 7.
3.2, 3. odstavec (d), 1. odrážka	4.2, 6.4, 7.1, 7.4 7.5	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje příslušné dokumenty a záznamy týkající se sterilizace a nakupování.
3.2, 3. odstavec (d), 2. odrážka	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 7.5.9.1 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> , 7.6, 8.2.6	Zabývá se, pokud je dokumentovaná četnost provádění zkoušek podrobně uvedena v dokumentaci systému managementu kvality.
6.1		Nezabývá se. Specifické časové periody ve směrnici nejsou specifikovány v 4.2.4 nebo 4.2.5.

## ZA.2 Vztah k příloze 5 směrnice 90/385/EHS (v platném znění)

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy 5, jak jsou uvedeny v tabulce ZA.2. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou 5 této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZA.2 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou 5 směrnice 90/385/EHS (v platném znění)**

Odstavec směrnice 90/385/EHS, Příloha 5	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 1. odstavec		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 2. odrážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zabývá se. Dokumentace vyžadovaná v této evropské normě pokrývá dokumentaci systému kvality zmíněnou v 3.2 přílohy 5, pokud byly do dokumentace systému kvality začleněny explicitní zákonné požadavky. Viz také pokrytí 3.2 níže.
3.1, 2. odstavec, 3. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 4. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 5. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se pouze částečně, pokud systém managementu kvality zahrnuje technickou dokumentaci týkající se příslušného schváleného typu (typů) zdravotnického prostředku (prostředků). Odkazem na certifikát ES o přezkoušení typu se nezabývá.
3.1, 2. odstavec, 6. odrážka		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnicí včetně časového rámce pro hlášení.
3.2, 1. odstavec		Nezabývá se. Odkazem na certifikát ES o přezkoušení typu se nezabývá.
3.2, 2. odstavec	4.1, 4.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (a)	4.2.1, 4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 1. odrážka	5.5.1, 5.5.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 2. odrážka	4.1, 5.6, 7.1, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zabývá se, pokud metody a přijímací kritéria vybrané výrobcem zajišťují, že požadavky směrnice jsou splněny.
3.2, 3. odstavec (b), 3. odrážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 8.2.2 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Zabývá se.

**Tabulka ZA.2 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou 5 směrnice 90/385/EHS (v platném znění)**  
(dokončení)

Odstavec směrnice 90/385/EHS, Příloha 5	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.2, 3. odstavec (c), 1. odrážka	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje příslušné dokumenty a záznamy týkající se sterilizace a nakupování.
3.2, 3. odstavec (c), 2. odrážka	4.2, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 7.5.8, 7.5.9 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, 8.2.6	Zabývá se, pokud je dokumentovaná četnost provádění zkoušek podrobně uvedena v dokumentaci systému managementu kvality.

AC UPOZORNĚNÍ Předchozí text a tabulky jsou specificky určeny pro organizace, které potřebují splnit evropskou směrnicí 90/385/EHS, aby opatřily své produkty označením CE, a pro jiné strany začleněné do tohoto procesu. Platit mohou i jiné směrnice, které také mohou vyžadovat označení CE. AC

## Příloha ZB (informativní)

### Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky směrnice EU 93/42/EHS (v platném znění) AC na posuzování shody AC

#### ZB.0 Obecně

AC Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků, kterými výrobce může prokázat shodu a kterými notifikovaná osoba (NB) může posuzovat shodu výrobce s požadavky směrnice 93/42/EHS (v platném znění) o zdravotnických prostředcích. AC

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropské unie v rámci směrnice 93/42/EHS (v platném znění) a byla zavedena jako národní norma alespoň jedním členským státem, shoda s normativními ustanoveními této evropské normy uvedenými v tabulkách ZB.1, ZB.2 a ZB.3 potvrzuje v mezích předmětu této evropské normy předpoklad shody s požadavky systému kvality výrobce, jak je dáno v přílohách II, V a VI této směrnice a přidružených předpisech ESVO. Tato příloha ZB vysvětluje, s jakými požadavky, za jakých podmínek a v jaké míře může být předpoklad shody prohlášen.

AC *Vypuštěný text* AC \*)

Přílohy II, V a VI směrnice o posuzování shody zahrnují popis procesu předpisů a činností prováděných (NB), které v obou případech nejsou zahrnuty do předmětu této evropské normy, a proto se jimi tato evropská norma nezabývá. Kromě toho požadavky směrnice odkazují na podání k (NB), ne na požadavek na systém kvality jako takový. Obdobně, zajištění zákonných požadavků může být předpokládáno pouze do míry uvedené v tabulkách ZB.1, ZB.2 a ZB.3, jestliže podání k (NB):

- obsahuje nezbytnou dokumentaci systému kvality;
- bylo přezkoumáno a schváleno (NB),

a opatření uvedená v podání jsou výrobcem správně provedena.

**POZNÁMKA 1** Tam, kde se v článku této evropské normy odkazuje na proces řízení rizika, musí být proces řízení rizika ve shodě se směrnicí 93/42/EHS, ve znění směrnice 2007/47/ES. To znamená, že rizika musí být podle formulace odpovídajícího základního požadavku snížena „nejvíce, jak je možné“, „na minimum“, „na nejnižší možnou úroveň“, „minimalizována“ nebo „odstráněna“.

**POZNÁMKA 2** Strategie výrobce při stanovení přijatelného rizika musí být ve shodě se základními požadavky 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 a 12 této směrnice. AC *Vypuštěný text* AC \*)

**POZNÁMKA 3** Tato příloha ZB je založena na normativních odkazech podle tabulky v evropské předmluvě, nahrazující odkazy ve vlastním textu normy.

**POZNÁMKA 4** Když nějaký základní požadavek v tabulce ZB.1, ZB.2 nebo ZB.3 není uveden, znamená to, že se jím tato evropská norma nezabývá.

**POZNÁMKA 5** Tato příloha používá termín „systém kvality“ tak, jak se používá ve směrnici, zatímco tato evropská norma používá termín „systém managementu kvality“ ve shodě s terminologií ISO.

#### ZB.1 Vztah k příloze II směrnice 93/42/EHS (v platném znění)

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy II, jak jsou uvedeny v tabulce ZB.1. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou II této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZB.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou II směrnice 93/42/EHS (v platném znění)**

Odstavec směrnice 93/42/EHS, Příloha II	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 1. věta		Nezabývá se.
3.1, 2. věta, 1. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. věta, 2. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. věta, 3. odrážka		Nezabývá se.

**Tabulka ZB.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou II směrnice 93/42/EHS (v platném znění)  
(pokračování)**

Odstavec směrnice 93/42/EHS, Příloha II	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 2. věta, 4. odrážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zabývá se. Dokumentace vyžadovaná v této evropské normě pokrývá dokumentaci systému kvality zmíněnou v 3.2 přílohy II, pokud byly do dokumentace systému kvality začleněny explicitní zákonné požadavky. Viz také pokrytí 3.2 níže.
3.1, 2. věta, 5. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. věta, 6. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. věta, 7. odrážka 3.1, 7. odrážka (i) 3.1, 7. odrážka (ii)		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnicí včetně časového rámce pro hlášení.
3.2, 1. odstavce, 1. věta		Nezabývá se. Použití této evropské normy samo o sobě nezajišťuje splnění všech požadavků předpisů směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.
3.2, 1. odstavce, 2. věta	4.1, 4.2, 7.1	Zabývá se.
3.2, 2. odstavce	4.1, 4.2, 7	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality umožňuje jednotný výklad politik a postupů kvality, jako jsou programy kvality, plány kvality, příručky kvality a záznamy o kvalitě, a pokud příslušné dokumenty uvedené v 3.2 přílohy II byly začleněny do dokumentace systému kvality.
3.2, 3. odstavce (a)	4.2.3, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zabývá se.
3.2, 3. odstavce (b)	4.2.2, 5.1	Zabývá se.
3.2, 3. odstavce (b), 1. odrážka	1, 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavce (b), 2. odrážka	4.1, 5.6, 7.1, AC 8.2.4 AC, 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zabývá se, pokud metody a přijímací kritéria vybrané výrobcem zajišťují, že požadavky směrnice jsou splněny.
3.2, 3. odstavce (b), 3. odrážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, AC 8.2.2 AC	Zabývá se.
3.2, 3. odstavce (c)	7.1, 7.2, 7.3	Zabývá se.
3.2, 3. odstavce (c), 1. odrážka	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Zabývá se, pokud dokumentace obsahující obecný popis zdravotnického prostředku zahrnuje nějaké varianty.
3.2, 3. odstavce (c), 2. odrážka	4.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.6, 7.3.8	Zabývá se, pokud příslušná dokumentace systému managementu kvality zahrnuje specifikace návrhu identifikující normy, které budou použity, a popis přijatých řešení pro splnění základních požadavků, které platí, když harmonizované normy nejsou plně použity.
3.2, 3. odstavce (c), 3. odrážka	7.3.1, 7.3.6, 7.3.7, 7.3.8, 7.3.9, 7.3.10	Zabývá se.
3.2, 3. odstavce (c), 4. odrážka	7.3.2, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.6	Zabývá se.
3.2, 3. odstavce (c), 5. odrážka	4.2.3	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje prohlášení udávající, zda zdravotnický prostředek obsahuje, nebo neobsahuje jako integrální součást, látku nebo deriváty z lidské krve, a údaje o provedených souvisejících zkouškách požadovaných k posouzení bezpečnosti, kvality a užitečnosti této látky nebo derivátu z lidské krve s ohledem na určený účel prostředku.

**Tabulka ZB.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou II směrnice 93/42/EHS (v platném znění) (dokončení)**

Odstavec směrnice 93/42/EHS, Příloha II	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.2, 3. odstavec (c), 6. odrážka	4.2.3	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje prohlášení udávající, zda prostředek je, nebo není vyroben s využitím tkání zvířecího původu, jak je uvedeno ve směrnici komise 2003/32/EC.
3.2, 3. odstavec (c), 7. odrážka		Nezabývá se.
3.2, 3. odstavec (c), 8. odrážka	7.3.5, 7.3.8	Zabývá se, pokud záznamy systému managementu kvality zahrnují preklinické hodnocení.
3.2, 3. odstavec (c), 9. odrážka		Nezabývá se. 7.3.7 nezahrnuje podrobnosti přílohy X.
3.2, 3. odstavec (c), 10. odrážka	4.1, 4.2, 7	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje štítek a, kde je to vhodné, návod k použití.
3.2, <sup>[AC]</sup> 3. odstavec <sup>[AC]</sup> (d)	4.2, 7.1, 7.5, 7.6, 8.1, <sup>[AC]</sup> 8.2.5, 8.2.6 <sup>[AC]</sup>	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (d), 1. odrážka, sterilizace	4.1.1, 6.4, 7.5	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (d), 1. odrážka, nakupování	4.1.1, 7.4	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (d), 1. odrážka,	4.2, 7.1	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje příslušné dokumenty a záznamy týkající se sterilizace a nakupování.
3.2, 3. odstavec (d), 2. odrážka	4.2, 7.5.8, 7.5.9	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (e)	4.2, 7.1, 7.4.3, <sup>[AC]</sup> vypuštěný text <sup>[AC]</sup> <sup>(*)</sup> 7.5.9.1, 7.6, <sup>[AC]</sup> 8.2.6 <sup>[AC]</sup>	Zabývá se, pokud je dokumentovaná četnost provádění zkoušek podrobně uvedena v dokumentaci systému managementu kvality.
6.1	4.2.4, 4.2.5	Nezabývá se. Specifické časové periody ve směrnici nejsou specifikovány.

## ZB.2 Vztah k příloze V směrnice 93/42/EHS (v platném znění)

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy V, jak jsou uvedeny v tabulce ZB.2. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou V této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZB.2 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou V směrnice 93/42/EHS**

Odstavec směrnice 93/42/EHS, Příloha V	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 1. odstavec		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 2. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 3. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 4. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality umožňuje jednotný výklad politik a postupů kvality, jako jsou programy kvality, plány kvality, příručky kvality a záznamy o kvalitě, a pokud příslušné dokumenty uvedené v 3.2 přílohy V byly začleněny do dokumentace systému kvality.

**Tabulka ZB.2 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou V směrnice 93/42/EHS (dokončení)**

Odstavec směrnice 93/42/EHS, Příloha V	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 2. odstavec, 5. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 6. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 7. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se pouze částečně, pokud systém managementu kvality zahrnuje technickou dokumentaci týkající se příslušného schváleného typu (typů) zdravotnického prostředku (prostředků). Odkazem na certifikát ES o přezkoušení typu se nezabývá.
3.1, 2. odstavec, 8. odrážka 3.1, 2. odstavec, 8. odrážka (i) 3.1, 2. odstavec, 8. odrážka (ii)		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnicí včetně časového rámce pro hlášení.
3.2, 1. odstavec		Nezabývá se
3.2, 2. odstavec	4.1, 4.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b)	4.2.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 1. odrážka	5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 2. odrážka	4.1, 5.6, 7.1, <del>AC</del> 8.2.4 <del>AC</del> , 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zabývá se, pokud metody a přijímací kritéria vybrané výrobcem zajišťují, že požadavky směrnice jsou splněny.
3.2, 3. odstavec (b), 3. odrážka	1, 4.1, 4.2, 7.4, <del>AC</del> 8.2.2 <del>AC</del>	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (c), 1. odrážka	4.2, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje příslušné dokumenty a záznamy týkající se sterilizace a nakupování.
3.2, 3. odstavec (c), 2. odrážka	4.2, <del>AC</del> 7.5.8, 7.5.9 <del>AC</del>	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (d)	7.1, 7.4.3, 7.6, <del>AC</del> 8.2.6 <del>AC</del>	Zabývá se, pokud je dokumentovaná četnost provádění zkoušek podrobně uvedena v dokumentaci systému managementu kvality.

### ZB.3 Vztah k příloze VI směrnice 93/42/EHS (v platném znění)

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy VI, jak jsou uvedeny v tabulce ZB.3. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou VI této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZB.3 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou VI směrnice 93/42/EHS (v platném znění)**

Odstavec směrnice 93/42/EHS, Příloha VI	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 1. odstavec		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 2. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 3. odrážka		Nezabývá se.



**Tabulka ZB.3 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou VI směrnice 93/42/EHS (v platném znění) (dokončení)**

Odstavec směrnice 93/42/EHS, Příloha VI	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 2. odstavec, 4. odrážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zabývá se. Dokumentace vyžadovaná v této evropské normě pokrývá dokumentaci systému kvality zmíněnou v 3.2 přílohy VI, pokud byly do dokumentace systému kvality začleněny explicitní zákonné požadavky. Viz také pokrytí 3.2 níže.
3.1, 2. odstavec, 5. odrážka	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 6. odrážka	4.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 7. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se pouze částečně, pokud systém managementu kvality zahrnuje technickou dokumentaci týkající se příslušného schváleného typu (typů) zdravotnického prostředku (prostředků). Odkazem na certifikát ES o přezkoušení typu se nezabývá.
3.1, 2. odstavec, 8. odrážka 3.1, 2. odstavec, 8. odrážka (i) 3.1, 2. odstavec, 8. odrážka (ii)		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnicí včetně časového rámce pro hlášení.
3.2, 1. věta		Nezabývá se.
3.2, 2. a 3. věta	4.1, 4.2	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec, 1. odrážka	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec, 2. odrážka	7.1, 7.4.3, 7.6, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 8.2.6 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Zabývá se, pokud je dokumentovaná četnost provádění zkoušek podrobně uvedena v dokumentaci systému managementu kvality.
3.2, 2. odstavec, 3. odrážka	4.1, 5.6, 7.1, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 8.2.4 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> , 8.3, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zabývá se, pokud metody a přejímací kritéria vybrané výrobcem zajišťují, že požadavky směrnice jsou splněny.
3.2, 2. odstavec, 4. odrážka	4.1, 4.2, 6.1	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec, 5. odrážka	<span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 1.2 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> , 4.1, 4.2, 7.4, <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span> 8.2.2 <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">AC</span>	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec		Nezabývá se.

AC UPOZORNĚNÍ Předchozí text a tabulky jsou specificky určeny pro organizace, které potřebují splnit evropskou směrnicí 93/42/EHS, aby opatřily své produkty označením CE, a pro jiné strany začleněné do tohoto procesu. Platit mohou i jiné směrnice, které také mohou vyžadovat označení CE. AC

## Příloha ZC (informativní)

### Vztah mezi touto evropskou normou a požadavky směrnice EU 98/79/ES [AC] na posuzování shody [AC]

#### ZC.0 Obecně

[AC] Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN/CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu za účelem poskytnutí prostředků, kterými výrobce může prokázat shodu a kterými notifikovaná osoba (NB) může posuzovat shodu výrobce s požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. [AC]

Jakmile je tato norma uvedena v Úředním věstníku Evropské unie v rámci směrnice 98/79/EC a byla zavedena jako národní norma alespoň jedním členským státem, shoda s normativními ustanoveními této evropské normy uvedenými v tabulkách ZC.1, ZC.2 a ZC.3 potvrzuje v mezích předmětu této evropské normy předpoklad shody s požadavky systému kvality výrobce, jak je dáno v přílohách III, IV a VII této směrnice a přidružených předpisech ESVO. Tato příloha ZC vysvětluje, s jakými požadavky, za jakých podmínek a v jaké míře může být předpoklad shody prohlášen.

[AC] *Vypuštěný text* [AC] \*)

Přílohy III, IV a VII směrnice o posuzování shody zahrnují popis procesu předpisů a činností prováděných (NB), které v obou případech nejsou zahrnuty do předmětu této evropské normy, a proto se jimi tato evropská norma nezabývá. Kromě toho požadavky směrnice odkazují na podání k autorizované osobě, ne na požadavek na systém kvality jako takový. Obdobně, zajištění zákonných požadavků může být předpokládáno pouze do míry uvedené v tabulkách ZC.1, ZC.2 a ZC.3, jestliže podání k (NB):

- obsahuje nezbytnou dokumentaci systému kvality;
- bylo přezkoumáno a schváleno (NB),

a opatření uvedená v podání jsou výrobcem správně provedena.

POZNÁMKA 1 Tam, kde se v článku této evropské normy odkazuje na proces řízení rizika, musí být proces řízení rizika ve shodě se směrnicí 98/79/ES. To znamená, že rizika musí být podle formulace odpovídajícího základního požadavku snížena „nejvíce, jak je možné“, „na minimum“, „na nejnižší možnou úroveň“, „minimalizována“ nebo „odstraněna“.

POZNÁMKA 2 Strategie výrobce při stanovení přijatelného rizika musí být ve shodě se základními požadavky části A: 1, 2 a 5; části B: 1.2, 2, 3, 5, 6 a 7 směrnice. [AC] *Vypuštěný text* [AC] \*)

POZNÁMKA 3 Tato příloha ZC je založena na normativních odkazech podle tabulky v evropské předmluvě, nahrazující odkazy ve vlastním textu normy.

POZNÁMKA 4 Když nějaký základní požadavek v tabulce ZC.1, ZC.2 nebo ZC.3 není uveden, znamená to, že se jím tato evropská norma nezabývá.

POZNÁMKA 5 Tato příloha používá termín „systém kvality“ tak, jak se používá ve směrnici, zatímco tato evropská norma používá termín „systém managementu kvality“ ve shodě s terminologií ISO.

#### ZC.1 Vztah k příloze III směrnice 98/79/ES

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy III, jak jsou uvedeny v tabulce ZC.1. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou III této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZC.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou III směrnice 98/79/ES**

Odstavec směrnice 98/79/EC, Příloha III	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3, 1. věta		Nezabývá se.
3, 1. odrážka	AC 4.2.1.2 AC, 7.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.10	Zabývá se, pokud dokumentace obsahující obecný popis zdravotnického prostředku zahrnuje nějaké varianty.
3, 2. odrážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zabývá se. Dokumentace vyžadovaná v této evropské normě pokrývá dokumentaci systému kvality zmíněnou v 3.2 přílohy III, pokud byly do dokumentace systému kvality začleněny explicitní zákonné požadavky. Viz také pokrytí 3 níže.
3, 3. odrážka	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje informace o návrhu, včetně určení charakteristik základních materiálů, charakteristik a omezení funkčnosti zdravotnických prostředků, metod výroby a, v případě nástrojů, výkresy návrhů, schémata součástí, podsoustav, obvodů a tak podobně.
3, 4. odrážka	AC 4.1, 4.2 AC	Zabývá se, pokud jsou v případě prostředků obsahujících tkáň lidského původu nebo látky vyrobené z takové tkáně k dispozici informace z dokumentace systému managementu kvality ohledně původu takových materiálů a podmínkách, za kterých byly sbírány.
3, 5. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje popisy a vysvětlení nezbytné pro porozumění výkresům a schématům charakteristik zdravotnického prostředku a provozu produktu.
3, 6. odrážka	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje výsledky analýzy rizika a, kde je to vhodné, seznam norem použitých zcela nebo částečně a popisy přijatých řešení pro splnění základních požadavků směrnice, když harmonizované normy nebyly plně použity.
3, 7. odrážka	6.4, AC 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 AC	Zabývá se.
3, 8. odrážka	4.2.1, AC 7.1.8.1 AC, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, AC 8.2.5, 8.2.6 AC	Zabývá se.
3, 9. odrážka	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Zabývá se, pokud platné požadavky předpisů ve vstupech návrhu a vývoje zahrnují základní požadavky a pokud shoda s těmito základními požadavky je prokázána v ověření návrhu a vývoje a validaci pro zdravotnické prostředky, které jsou kombinované s jinými zdravotnickými prostředky, aby fungovaly, jak je určeno.
3, 10. odrážka	AC 4.2.5, 8.2.6 AC	Zabývá se.
3, 11. odrážka	AC 4.1, 4.2 AC	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje data ze studií v klinickém nebo jiném vhodném prostředí nebo výsledky z vhodných bibliografických odkazů ukazující adekvátní údaje hodnocení prokazující funkčnost uvedenou výrobcem a podpořenou referenčním měřicím systémem (je-li dostupný) s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých měřicích jednotkách.
3, 12. odrážka	AC 4.2.1.2 AC	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje popis štítku a návod k použití.
3, 13. odrážka	4.2	Zabývá se, pokud záznamy systému managementu kvality zahrnují výsledky studií stability.
4, odstavec 1	1, 4–8	Zabývá se.

**Tabulka ZC.1 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou III směrnice 98/79/ES (dokončení)**

Odstavec směrnice 98/79/EC, Příloha III	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
4, odstavec 2, 1. odrážka	1.2 <sup>AC</sup> , 4.2.2, 5.1, 5.5.1, 5.5.2	Zabývá se.
4, odstavec, 2. odrážka	4, 6, 7, 8	Zabývá se.
4, odstavec, 3. odrážka	4.1, 5.6, 8.2.4, 8.4, 8.5.2, 8.5.3	Zabývá se.
5		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnicí včetně časového rámce pro hlášení.

## ZC.2 Vztah k příloze IV směrnice 98/79/EC

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy IV, jak jsou uvedeny v tabulce ZC.2. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou IV této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZC.2 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou IV směrnice 98/79/ES**

Odstavec směrnice 98/79/EC, Příloha IV	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 1. odstavec		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 2. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 3. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 4. odrážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zabývá se. Dokumentace vyžadovaná v této evropské normě pokrývá dokumentaci systému kvality zmíněnou v 3.2 přílohy IV, pokud byly do dokumentace systému kvality začleněny explicitní zákonné požadavky. Viz také pokrytí 3.2 níže.
3.1, 2. odstavec, 5. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 6. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se pouze částečně. Tato evropská norma vyžaduje závazek vrcholového vedení k zavedení systému kvality a zavedení dokumentovaných postupů, ale nevyžaduje potvrzený závazek.
3.1, 2. odstavec, 7. odrážka		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnicí včetně časového rámce pro hlášení.
3.2, 1. věta		Nezabývá se.
3.2, 2. věta	4.1, 4.2	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec (b)	4.2.2	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec (b), 1. odrážka	5.5.1, 5.5.2	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec (b), 2. odrážka	5.6, <sup>AC</sup> 8.2.4 <sup>AC</sup> , 8.3, 8.5.2	Zabývá se.
3.2, 2. odstavec (c), 1. odrážka	4.2.3, 7.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.10	Zabývá se, pokud dokumentace obsahující obecný popis zdravotnického prostředku zahrnuje nějaké varianty.

**Tabulka ZC.2 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou IV směrnice 98/79/ES (dokončení)**

Odstavec směrnice 98/79/EC, Příloha IV	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 3. odrážka	4.2, 7.1, 7.3, 7.5	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje informace o návrhu, včetně určení charakteristik základních materiálů, charakteristik a omezení funkčnosti zdravotnických prostředků, metod výroby a, v případě nástrojů, výkresy návrhů, schémata součástí, podsestav, obvodů a tak podobně.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 4. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se, pokud jsou v případě prostředků obsahujících tkáň lidského původu nebo látky vyrobené z takové tkáňe k dispozici informace z dokumentace systému managementu kvality ohledně původu takových materiálů a podmínkách, za kterých byly sbírány.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 5. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje popisy a vysvětlení nezbytné pro porozumění výkresům a schématům charakteristik zdravotnického prostředku a provozu produktu.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 6. odrážka	4.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.8	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje výsledky analýzy rizika a, kde je to vhodné, seznam norem použitých zcela nebo částečně a popisy přijatých řešení pro splnění základních požadavků směrnice, pokud harmonizované normy nebyly plně použity.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 7. odrážka	6.4, <sup>AC</sup> 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7 <sup>AC</sup>	Zabývá se.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 8. odrážka	4.2.1, 7.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.3, <sup>AC</sup> 8.2.5, 8.2.6 <sup>AC</sup>	Zabývá se.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 9. odrážka	7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7	Zabývá se, pokud platné požadavky předpisů ve vstupech návrhu a vývoje zahrnují základní požadavky a pokud shoda s těmito základními požadavky je prokázána v ověření návrhu a vývoje a validaci pro zdravotnické prostředky, které jsou kombinované s jinými zdravotnickými prostředky, aby fungovaly, jak je určeno.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 10. odrážka	<sup>AC</sup> 4.2.5, 8.2.6 <sup>AC</sup>	Zabývá se.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 11. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje data ze studií v klinickém nebo jiném vhodném prostředí nebo výsledky z vhodných bibliografických odkazů ukazující adekvátní údaje hodnocení prokazující funkčnost uvedenou výrobcem a podpořenou referenčním měřicím systémem (je-li dostupný) s informacemi o referenčních metodách, referenčních materiálech, známých referenčních hodnotách, přesnosti a použitých měřicích jednotkách.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 12. odrážka	4.2.3	Zabývá se, pokud dokumentace systému managementu kvality zahrnuje popis štítků a návod k použití.
3.2, 2. odstavce (c), 2. odrážka odkaz na přílohu III – oddíl 3, 13. odrážka	4.2	Zabývá se, pokud záznamy systému managementu kvality zahrnují výsledky studií stability.
3.2, 2. odstavce (d), 1. odrážka	6.4, 7.5	Zabývá se.
3.2, 2. odstavce (d), 2. odrážka	7.4	Zabývá se.
3.2, 2. odstavce (d), 3. odrážka	4.2, 7.4, 7.5,	Zabývá se.
3.2, 2. odstavce (e)	7.1, 7.4.3, 7.6, <sup>AC</sup> 8.2.6 <sup>AC</sup>	Zabývá se, pokud je dokumentovaná četnost provádění zkoušek podrobně uvedena v dokumentaci systému managementu kvality.

### ZC.3 Vztah k příloze VII směrnice 98/79/ES

Shoda s touto evropskou normou neposkytuje předpoklad shody se všemi aspekty přílohy VII, jak jsou uvedeny v tabulce ZC.3. Proto výrobce nebo (NB) musí přijmout další opatření pro zajištění shody a vyhlásit nebo osvědčit shodu s přílohou VII této směrnice. Zákonné požadavky musejí být jednotlivě prověřeny, použity a ověřeny a přijatá řešení se musejí stát součástí systému kvality ve smyslu směrnice.

**Tabulka ZC.3 – Vztah mezi touto evropskou normou a přílohou VII směrnice 98/79/EC**

Odstavec směrnice 98/79/EC, Příloha VII	Ustanovení této evropské normy	Komentáře / poznámky
3.1, 1. odstavec		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 1. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 2. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 3. odrážka		Nezabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 4. odrážka	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5	Zabývá se. Dokumentace vyžadovaná v této evropské normě pokrývá dokumentaci systému kvality zmíněnou v 3.2 přílohy VII, pokud byly do dokumentace systému kvality začleněny explicitní zákonné požadavky. Viz také pokrytí 3.2 níže.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 5. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 6. odrážka	4.1, 5.1, 5.4, 5.5, 5.6	Zabývá se.
3.1, 2. odstavec, 1. odrážka, odkaz na přílohu IV, 3.1, 7. odrážka		Nezabývá se. Tato evropská norma zahrnuje požadavky na dozor po uvedení na trh a hlášení nežádoucích příhod a nápravných bezpečnostních opatření ve fázi užití úřadům, ale nezahrnuje všechny podrobnosti vyžadované směrnici včetně časového rámce pro hlášení.
3.1, 2. odstavec 2. odrážka	4.1, 4.2	Zabývá se pouze částečně, pokud systém managementu kvality zahrnuje technickou dokumentaci týkající se příslušného schváleného typu (typů) zdravotnického prostředku (prostředků). Odkazem na certifikát ES o přezkoušení typu se nezabývá.
3.2, 1. odstavec		Nezabývá se.
3.2, 2. odstavec	4.1, 4.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (a)	4.2.1, 5.1, 5.3, 5.4.1	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b)	4.2.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 1. odrážka	5.5.1, 5.5.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (b), 2. odrážka	5.6, <sup>[AC]</sup> 8.2.4 <sup>[AC]</sup> , 8.3, 8.5.2	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (c), 1. odrážka	6.4, 7.5	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (c), 2. odrážka	7.4	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (c), 3. odrážka	4.2, 7.4, 7.5	Zabývá se.
3.2, 3. odstavec (d)	4.2, 7.1, <sup>[AC]</sup> 7.4.3, 7.6, 8.2.6 <sup>[AC]</sup>	Zabývá se, pokud je dokumentovaná četnost provádění zkoušek podrobně uvedena v dokumentaci systému managementu kvality.

<sup>[AC]</sup> UPOZORNĚNÍ Předchozí text a tabulky jsou specificky určeny pro organizace, které potřebují splnit evropskou směrnicí 98/79/ES, aby opatřily své produkty označením CE, a pro jiné strany začleněné do tohoto procesu. Platit mohou i jiné směrnice, které také mohou vyžadovat označení CE. <sup>[AC]</sup>



U p o z o r ě n í : Změny a doplňky, jakož i zprávy o nově vydaných normách jsou uveřejňovány ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

Vaše názory, podněty a připomínky týkající se technických norem a zájem o možnou účast v procesech technické normalizace lze zaslat na e-mailovou adresu [info@unmz.cz](mailto:info@unmz.cz).

## **ČSN EN ISO 13485 ed. 2 OPRAVA 1**

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, Praha  
Rok vydání 2017, 24 stran

**502973** Cenová skupina 998

