

**Sterilizace zdravotnických prostředků –  
Požadavky na zdravotnické prostředky  
označované jako „STERILNÍ“ –  
Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky  
sterilizované v konečném obalu**

**ČSN  
EN 556-1  
OPRAVA 1**

85 5255

idt EN 556-1:2001/AC:2006-09

Corrigendum

Tato oprava ČSN EN 556-1:2002 je českou verzí opravy EN 556-1:2001/AC:2006-09. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This Corrigendum to ČSN EN 556-1:2002 is the Czech version of the Corrigendum EN 556-1:2001/AC:2006-09. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

**ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu** ze srpna 2002 se opravuje takto:

*V poznámce k článku 4.1 se vypouští druhá věta (začínající „Takový souhlas vyžaduje...“) a nahrazuje se textem:*

„Takový souhlas závisí na individuální situaci, včetně zvážení aktivit spojených s řízením rizika (viz např. EN ISO 14971) provedených výrobcem zdravotnického prostředku.“

*V Bibliografii se pod bodem č. 7 ruší odkaz na EN 1441 a nahrazuje se odkazem na:*

EN ISO 14971:2000 Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)

### **Vypracování opravy normy**

Zpracovatel: Český normalizační institut, IČ 48135283

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

U p o z o r n 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.

### **ČSN EN 556-1 OPRAVA 1**

Vydal: ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT, Praha

Vytiskl: XEROX CR, s.r.o.

Rok vydání 2007, 2 strany

Distribuce: Český normalizační institut, Hornoměřolupská 40, 102 04 Praha 10

**77491** Cenová skupina 403

