

**Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro****ČSN
EN 13612
OPRAVA 1
85 7009**

idt EN 13612:2002/AC:2002-12

Corrigendum

Tato oprava je českou verzí opravy EN 13612:2002/AC:2002.

This Corrigendum is the Czech version of the Corrigendum EN 13612:2002/AC:2002.

ČSN EN 13612 (85 7009) Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro z listopadu 2002 se opravuje takto:

2.6 laik, laická osoba (lay person): „[EN ISO 9000:2000, 3.8.5]“ se nahradí takto: „[EN 376:2002]“

2.14 validace (validation): „[ISO 9000, 3.8.5]“ se nahradí takto: „[EN ISO 9000:2000, 3.8.5]“

4.5 Návrh experimentálního uspořádání

Ve 2. větě, 14. položce uvozené pomlčkou, se nahradí slovo „očekávaných“ slovem „neočekávaných“ takto:

- dostupnost dalších informací o vzorku nebo vyšetřované osobě, jestliže je požadováno prověření neočekávaných výsledků;

Příloha ZA (informativní)**Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU**

V textu přílohy se odstraní zkratka „EU“, jak je uvedeno dále:

Následující ustanovení této normy, jak jsou uvedena v tabulce ZA.1, podporují splnění podstatných požadavků směrnice 98/79/EC.

Bibliografie

Seznam citací je nutno uspořádat v pořadí „EN, EN ISO, ISO, ostatní dokumenty“ a změny vyznačené modře je nutno provést takto:

Evropské a mezinárodní normy

EN ISO 9000:2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000)

EN ISO 13485 Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9001 (revize EN 46001:1996) (identické s ISO 13485:1996)

EN 46001 Quality systems – Medical devices – Particular requirements for the application of EN ISO 9001

Dokumenty NCCLS¹

NCCLS Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline – Second Edition. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS; 2001

NCCLS Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluation the Performance of Materials; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS Document DI2-A2. Wayne, PA: NCCLS; 1993

Ostatní odkazy

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJ, 1998, No L 331

¹ NCCLS = National Committee for Clinical Laboratory Standards (USA).

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 13612 OPRAVA 1

Vydal: ČESKÝ NORMALIZAČNÍ INSTITUT, Praha

Vytiskl: XEROX CR, s.r.o.

Rok vydání 2003, 2 strany

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

67859 Cenová skupina 403

