

EN 1041:2008+A1:2013

Spis treści

	Stronica
Przedmowa.....	3
Wprowadzenie	4
1 Zakres normy.....	5
2 Powołania normatywne	5
3 Terminy i definicje	5
4 Wymagania	6
4.1 Postanowienia ogólne	6
4.2 Jednostki miary, symbole i barwy	6
4.3 Identyfikatory języka i kraju	7
4.4 Daty	7
4.5 Nomenklatura wyrobów.....	7
4.5.1 Identyfikatory nomenklatury	7
4.5.2 Wspólne określenia wyrobów	7
4.5.3 Kod partii; numer serii; numer partii; kod serii.....	7
5 Wymagania dotyczące udostępniania informacji	7
5.1 Postanowienia ogólne	7
5.1.1 At Bezpieczne i skuteczne użycie wyrobu At	7
5.1.2 At Adres wymagany na mocy dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych At	7
5.2 Szczególne wymagania	8
5.2.1 Stosowalność	8
5.2.2 Dostępność.....	8
5.2.3 Czytelność	8
5.2.4 Osiągalność.....	9
5.2.5 Bezpieczeństwo	9
5.2.6 Dostarczanie zmian w informacjach	9
6 Dokumentacja.....	9
Załącznik A (informacyjny) Wymagania i wskazówki dotyczące dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG, z późniejszymi zmianami.....	10
A.1 Wymagania i wskazówki dotyczące wyrobów medycznych (Dyrektywa 93/42/EWG)	10
A.2 Wymagania i wskazówki dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dyrektywa 90/385/EWG)	15
Załącznik B (informacyjny) Wskazówki dotyczące alternatywnego sposobu oznakowania w przypadku instrukcji używania (IFU)	19
B.1 Wskazówki dotyczące alternatywnego oznakowania wyrobów medycznych (Dyrektywa 93/42/EWG)	20
B.2 Wytyczne dotyczące alternatywnego oznakowania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dyrektywa 90/385/EWG)	21
Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 93/42/WE	22
Załącznik ZB (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy UE 90/385/WE	23
Bibliografia.....	24