

PN-EN 556-1:2002/AC

luty 2011

Wprowadza
EN 556-1:2001/AC:2006, IDT

Dotyczy

PN-EN 556-1:2002

Sterylizacja wyrobów medycznych

Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych
jako STERYLNE

Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych
wyrobów medycznych

Przedmowa krajowa

Niniejsza poprawka została opracowana przez KT nr 295 ds. Sterylizacji i zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 14 lutego 2011 r.

Stanowi wprowadzenie poprawki EN 556-1:2001/AC:2006 w zakresie korekty błędów, które zostały przeniesione do PN-EN 556-1:2002 z angielskiej wersji wprowadzonej EN.

W sprawach merytorycznych dotyczących treści normy można zwracać się do właściwego Komitetu Technicznego PKN, kontakt: www.pkn.pl

Treść poprawki

Uwaga do 4.1

Usunąć drugie zdanie (rozpoczynające się od „Wydanie takiego zezwolenia wymaga...”) i zastąpić je przez „Wydanie takiego zezwolenia zależy od indywidualnego rozpatrzenia z uwzględnieniem działań dotyczących zarządzania ryzykiem (patrz na przykład EN ISO 14971), jakie podejmuje w tym przypadku wytwórca wyrobu medycznego.”

Bibliografia

Usunąć pozycję 7 odnoszącą się do EN 1441 i zastąpić ją EN ISO 14971:2000 *Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)*