

Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

ČSN
EN 455- 4
63 7415

Medical gloves for single use – Part 4: Requirements and testing for shelf life determination

Gants médicaux non réutilisables – Partie 4: Exigences et essais relatifs a la détermination de la durée de conservation

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 455- 4:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 455- 4:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 455-1 zavedena v ČSN EN 455-1 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

EN 455-2 zavedena v ČSN EN 455-2 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

EN 455-3 zavedena v ČSN EN 455-3 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN ISO 11607-1 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

EN ISO 11607-2 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

Vypracování 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. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 455- 4
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červenec 2009

ICS 11.140

Lékařské rukavice pro jednorázové použití -
Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

Medical gloves for single use –
Part 4: Requirements and testing for shelf life determination

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 4: Exigences et essais relatifs
à la détermination de la durée de conservation

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –
Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung
der Mindesthaltbarkeit

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-06-20.

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

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Řídicí centrum: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 455- 4:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Definice 7

4 Požadavky 8

4.1 Všeobecně 8

4.2 Doba skladovatelnosti a odolnost degradaci 8

4.3 Změny výrobku 8

4.4 Značení 9

4.5 Neporušenost sterilní bariéry 9

4.6 Skladovací podmínky 9

5 Zkušební metody 9

5.1 Určení doby skladovatelnosti v reálném čase 9

5.2 Zrychlené určení doby skladovatelnosti 9

6 Protokol o zkoušce 9

Příloha A (normativní) Metoda pro určení doby skladovatelnosti studiemi stability v reálném čase 10

Příloha B (informativní) Návod na provádění a analýzu studií zrychleného stárnutí 11

Příloha C (informativní) Určení doby skladovatelnosti významně změněného výrobku 16

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky 17

Bibliografie 18

Předmluva

Tento dokument (EN 455-4:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2010 dát statut 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 ledna 2010.

Upozorňuje se na to, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nemohou být odpovědny za identifikaci kteréhokoliv nebo všech těchto patentových práv.

Tato část EN 455 stanoví požadavky a zkušební metody pro určení doby skladovatelnosti lékařských rukavic jako části procesu řízení rizika, podle EN ISO 14971. EN 455 se skládá z následujících částí pod všeobecným názvem „Lékařské rukavice pro jednorázové použití“:

- Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti
- Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
- Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení
- Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC 93/42/EEC.

Vztah ke směrnici EC je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

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

Úvod

Lékařské rukavice mají sloužit jako bariéra proti činitelům odpovědným za přenos infekcí. Aby se zajistila jejich účinnost, je nezbytné, aby rukavice přiléhaly řádně na ruku, byly nepropustné a měly odpovídající fyzikální pevnost, a aby se během použití neporušily. Všemi těmito záležitostmi se zabývá řada EN 455.

Tato evropská norma pokrývá minimální vlastnosti, které určují jisté základní požadavky uvedené ve směrnici 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky. Výrobci jsou povinni zahájit zkoušky stability k odhadu doby skladovatelnosti jakýchkoliv nových nebo modifikovaných rukavic před uvedením výrobku na trh a zahájit studie stability v reálném čase. Zkouška stability v reálném čase může být považována za součást požadavku výrobců na provádění post-marketingového sledování jejich výrobků. Záměrem těchto požadavků je zajistit, že výrobci mají odpovídající data k podpoře tvrzení o době skladovatelnosti před uvedením výrobku na trh a že jsou tato data k dispozici pro kontrolu regulačními orgány.

1 Předmět normy

Tato část EN 455 určuje požadavky na dobu skladovatelnosti lékařských rukavic pro jednorázové použití. Určuje také požadavky na označování a uvedení informací týkajících se použitých zkušebních metod.

Tato evropská norma platí pro stávající, nová a významně změněná provedení. Stávající provedení, které v současné době nemají data o stárnutí k dispozici, se mají vytvořit během rozumného časového období.

Tato evropská norma neurčuje velikost výrobní šarže. Upozorňuje se na obtíže, které mohou být spojeny s distribucí a kontrolou velmi velkých výrobních šarží. Doporučená maximální velikost jednotlivé výrobní šarže je 500 000.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.