

2003

	Infuzní přístroje pro lékařské použití - Část 1: Infuzní skleněné lahve	ČSN EN ISO 8536-1 70 3350
---	--	-------------------------------------

idt ISO 8536-1:2000

Infusion equipment for medical use - Part 1: Infusion glass bottles

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 1: Flacons en verre pour perfusion

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 8536-1:2003. Evropská norma EN ISO 8536-1:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 8536-1:2003. The European Standard EN ISO 8536-1:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 8536-1 (70 3350) z března 1993.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

68513

Změny proti předchozí normě

Oproti původní normě byly změněny rozměry a objemy infuzních skleněných lahví.

Citované normy

ISO 719:1985 zavedena v ČSN ISO 719:1993 (70 0531) Sklo - Odolnost skleněné drti proti vodě při 98 °C - Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

ISO 720:1985 zavedena v ČSN ISO 720:1985 (70 0530) Sklo - Odolnost skleněné drti proti vodě při 121 °C - Metoda zkoušení a rozdělení do tříd

ISO 1101 nezavedena

ISO 4802-1:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-1:1993 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 1: Stanovení titrační metodou a rozdělení do tříd

ISO 4802-2:1988 zavedena v ČSN ISO 4802-2:1993 (70 0529) Sklo - Odolnost vnitřních povrchů skleněných nádob proti vodě - Část 2: Stanovení metodou plamenová spektrometrie a rozdělení do tříd

ISO 7458:1984 zavedena v ČSN ISO 7458:1993 (70 0558) Skleněné obaly - Odolnost proti vnitřnímu tlaku - Metody zkoušení

ISO 7459:1984 zavedena v ČSN ISO 7459:1992 (70 0559) Skleněné obaly - Odolnost proti náhlé změně teploty a výdržnost při náhlé změně teploty - Metody zkoušení

Upozornění na národní poznámku

Na straně 8 k obrázku 1 a v příloze ZA (informativní) byly doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Sklářský ústav Hradec Králové s.r.o., IČ 26033585, Miluše Miličová

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 8536-1
Květen 2003

ICS 11.040.20

Nahrazuje EN ISO 8536-1:1999

Infuzní přístroje pro lékařské použití -
Část 1: Infuzní skleněné lahve
(ISO 8536-1:2000)
Infusion equipment for medical use -
Part 1: Infusion glass bottles
(ISO 8536-1:2000)

Matériel de perfusion á usage médical -
Partie 1: Flacons en verre pour perfusion
(ISO 8536-1:2000)

Infusionsgeräte zur medizinischen
Verwendung -
Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas
(ISO 8536-1:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-12-27.

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, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č. EN

ISO 8536-1:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Text ISO 8536-1:2000 byl připraven technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje k lékařskému a farmaceutickému použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), a byl převzat CMC jako EN ISO 8536-1:2003.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2003 dát status 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 listopadu 2003.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 8536-1:1999.

Vztah ke směrnici/cím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 8536-1:2000 byl schválen CEN jako EN ISO 8536-1:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 6

2 Normativní odkazy

..... 6

3 Termíny a definice

..... 6

4 Rozměry a označování

..... 6

5 Materiál

..... 9

6 Provedení

..... 10

7

Požadavky

..... 10

8

Značení

..... 10

Příloha ZA

(informativní)

..... 11

Strana 6

Úvod

Infuzní lahve jsou vhodné základní obaly pro skladování infuzních roztoků až do jejich podání pacientovi. V důsledku přímého styku infuzního roztoku se složkami základního obalu a vzhledem k dlouhé době skladování, musí být vyloučena možnost vzájemného působení, aby se zajistila bezpečnost pacienta. Adekvátní způsob k dosažení tohoto cíle zahrnuje správný výběr základních obalových materiálů, volbu vhodné konstrukce obalů a dostupnost specifických kritérií a metod pro zkoušení jednotlivých obalových systémů.

1 Předmět normy

Tato část ISO 8536 stanovuje rozměry, provedení a požadavky na infuzní skleněné lahve, které jsou nezbytné pro zajištění funkční vyměnitelnosti. Platí pouze pro infuzní lahve na jedno použití.

-- Vynechaný text --