

2019

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu -  
Část 2: Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody

ČSN  
EN 868-2

77 0360

Packaging for terminally sterilized medical devices -  
Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -  
Partie 2: Enveloppe de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -  
Teil 2: Sterilisierverpackung ? Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-2:2017. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-2:2017. It was translated by the Czech Agency for Standardization. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-2:2017 (77 0360) ze srpna 2017.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 868-2:2017 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 868-2 ze srpna 2017 převzala EN 868-2 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Důležité změny proti EN 868-2:2009 jsou uvedeny v příloze A.

Informace o citovaných dokumentech

EN 20187 zavedena v ČSN ISO 187 (50 0303) Papír, lepenka a vlákniny. Standardní atmosféra pro klimatizaci a zkoušení. Metoda řízení atmosféry a klimatizace vzorků

EN 20811 zavedena v ČSN EN ISO 811 (80 0818) Textilie - Stanovení odolnosti proti pronikání

vody - Zkouška tlakem vody

EN 29073-3 zavedena v ČSN EN 29073-3 (80 6133) Textilie. Zkušební metody pro netkané textilie. Část 3: Zjišťování pevnosti v tahu a tažnosti

EN ISO 535 zavedena v ČSN EN ISO 535 (50 0335) Papír a lepenka ? Stanovení absorpce vody podle Cobba

EN ISO 536 zavedena v ČSN EN ISO 536 (50 0304) Papír a lepenka - Stanovení plošné hmotnosti

EN ISO 1924-2 zavedena v ČSN EN ISO 1924-2 (50 0304) Papír a lepenka ? Stanovení tahových vlastností - Část 2: Metoda s konstantní rychlostí prodlužování (20 mm/min)

EN ISO 1974 zavedena v ČSN EN ISO 1974 (50 0348) Papír - Stanovení pevnosti v dotržení ? Metoda Elmendorf

EN ISO 2758 zavedena v ČSN EN ISO 2758 (50 0343) Papír ? Stanovení pevnosti v průtlaku

EN ISO 9237 zavedena v ČSN EN ISO 9237 (80 0817) Textilie ? Zjišťování prodyšnosti plošných textilií

EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 nezavedena\*)

EN ISO 13937-1 zavedena v ČSN EN ISO 13937-1 (80 0829) Textilie ? Vlastnosti plošných textilií při dotržení ?

Část 1: Zjišťování síly při dotržení pomocí balistického kyvadla (Elmendorf)

EN ISO 13938-1 zavedena v ČSN EN ISO 13938-1 (80 0875) Textilie ? Vlastnosti plošných textilií při protlaku - Část 1: Hydraulická metoda pro zjišťování pevnosti v protržení a roztažení při protržení

ISO 2470-2 nezavedena

ISO 3689 zavedena v ČSN ISO 3689 (50 0346) Papír a lepenka. Stanovení pevnosti v průtlaku po namočení do vody

ISO 3781 nezavedena

ISO 5636-3 nezavedena

ISO 6588-2:2012 nezavedena

ISO 8601 zavedena v ČSN ISO 8601 (97 9738) Datové prvky a formáty výměny ? Výměna informací ? Zobrazení data a času

ISO 9197 nezavedena

ISO 9198 nezavedena

Související ČSN

ČSN EN 1041+A1 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

ČSN EN 1149-1 (83 2845) Ochranné oděvy ? Elektrostatické vlastnosti ? Část 1: Zkušební metoda pro měření povrchového měrného odporu

ČSN EN 13795+A1 (85 5810) Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Obecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky, metody zkoušení, požadavky na provedení a úroveň provedení

ČSN EN ISO 9073-9 (80 6139) Textilie ? Metody zkoušení pro netkané textilie ? Část 9: Zjišťování splývavosti včetně koeficientu splývavosti

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

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky ? Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky ? Část 1: Obecné požadavky

ČSN ISO 5725-2 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření ? Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 868-2

Únor 2017

ICS 11.080.30  
EN 868-2:2009

Nahrazuje

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu -  
Část 2: Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody

Packaging for terminally sterilized medical devices ?  
Part 2: Sterilization wrap ? Requirements and test methods

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ? Partie 2: Enveloppe de stérilisation ? Exigences et méthodes d'essai	Verpackungsmaterialien für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ? Teil 2: Sterilisierverpackung ? Anforderungen und Prüfverfahren
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-12-04.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2017 CEN      Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli  
prostředky      Ref. č. EN 868-2:2017 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva.....	7
Úvod.....	8
<b>1.....</b> Předmět normy.....	9
<b>2.....</b> Citované dokumenty.....	9
<b>3.....</b> Termíny a definice.....	10
<b>4.....</b> Požadavky.....	10
<b>5.....</b> Informace, které mají být poskytnuty výrobcem.....	13
<b>Příloha A</b> (informativní) Podrobné údaje o významných technických změnách proti předchozímu vydání.....	14
<b>Příloha B</b> (informativní) Metoda stanovení splývavosti.....	15
<b>B.1.....</b> Zkušební zařízení.....	15
<b>B.1.1..</b> Tester měkkosti.....	15
<b>B.1.2..</b> Měřítka.....	15
<b>B.2.....</b> Postup.....	15
<b>B.3.....</b> Protokol	

o zkoušce.....	15
<b>Příloha C</b> (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti vodě.....	16
<b>C.1</b> ..... Zkušební zařízení.....	16
<b>C.2</b> ..... Činidlo.....	16
<b>C.3</b> ..... Postup.....	16
<b>C.4</b> ..... Opakovatelnost a reprodukovatelnost.....	16
<b>C.5</b> ..... Protokol o zkoušce.....	16
<b>Příloha D</b> (normativní) Metoda stanovení velikosti pórů.....	17
<b>D.1</b> ..... Princip.....	17
<b>D.2</b> ..... Zkušební kapalina.....	17
<b>D.3</b> ..... Zkušební zařízení.....	17
<b>D.4</b> ..... Příprava zkušebních vzorků.....	18
<b>D.5</b> ..... Postup.....	19
<b>D.6</b> ..... Výsledek.....	19

<b>D.6.1.. Výpočet a vyjádření</b> výsledků.....	19
<b>D.6.2.. Odvození rovnice pro výpočet ekvivalentního poloměru</b> póru.....	19
<b>D.7..... Opakovatelnost</b> a reprodukovatelnost.....	20
<b>D.8..... Protokol</b> o zkoušce.....	20
<b>Příloha E (informativní) Opakovatelnost a reprodukovatelnost zkušebních</b> metod.....	21
<b>Bibliografie.....</b>	22



# Evropská předmluva

Tento dokument (EN 868-2:2017) vypracovala technická komise CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2017 udělit 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 srpna 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 868-2:2009.

Podstatné technické změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v příloze A.

EN 868 sestává z následujících částí s obecným názvem *Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu*:

- Část 2: Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody;
- Část 3: Papír pro výrobu papírových sáčků (specifikovaných v EN 868-4) a pro výrobu plochých sáčků a návinů (specifikovaných v EN 868-5) - Požadavky a zkušební metody;
- Část 4: Papírové sáčky - Požadavky a zkušební metody;
- Část 5: Provedení těsně uzavíratelných plochých sáčků a rolí z porézních materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody;
- Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace - Požadavky a zkušební metody;
- Část 7: Papír s lepidlovou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace - Požadavky a zkušební metody;
- Část 8: Opakovaně použitelné kontejnery pro sterilizaci parními sterilizátory podle EN 285 - Požadavky a zkušební metody;
- Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku - Požadavky a zkušební metody;
- Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s lepidlovým povlakem - Požadavky a zkušební metody;

ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s CEN/TC 102 *Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků* dále vypracovala soubor EN ISO 11607 *Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky*. Soubor EN ISO 11607 specifikuje obecné požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (část 1) a validační požadavky na procesy tvarování, utěsnění a sestavování (část 2).

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska,

Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

## Úvod

Soubor EN ISO 11607 sestává ze dvou částí s obecným názvem *Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky*. Část 1 tohoto souboru specifikuje obecné požadavky a zkušební metody pro materiály, předem

vytvořené sterilní bariérové systémy, sterilní bariérové systémy a obalové systémy, které jsou určeny k udržení sterility zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu až do místa jejich použití. Část 2 tohoto souboru specifikuje validační požadavky na procesy tvarování, uzavírání a sestavování.

Obecné požadavky na všechny typy sterilních bariérových systémů jsou uvedeny v EN ISO 111607-1.

Soubor 868 je možné použít k prokázání shody s jedním nebo více požadavky specifikovanými v EN ISO 11607-1.

CEN/TC 102/WG 4 rovněž oceňuje iniciativy CEN týkající se minimalizace nepříznivých dopadů norem na životní prostředí. Bylo odsouhlaseno, že tomuto předmětu má být dána priorita v novém vydání souboru EN 11607, který je základním podkladem pro všechny části souboru EN 868.

# 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje zkušební metody a hodnoty pro materiály pro sterilní bariérové systémy a/nebo obalové systémy, které jsou určeny k udržení sterility zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu až do okamžiku jejich použití.

Mimo obecných požadavků, jak jsou specifikovány v EN ISO 11607-1 a EN ISO 11607-2, tato část EN 868 specifikuje materiály, zkušební metody a hodnoty, které jsou specifické pro výroby pokryté touto evropskou normou.

Zatímco materiály specifikované v 4.2.2.1 až 4.2.2.3 této části EN 868 jsou určeny pro jedno použití, materiály specifikované v 4.2.2.4 jsou určeny pro opakované použití.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**

---

[\\*\)](#) ČSN EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, která přejímala ISO 11607:2006, byla zrušena z důvodu nahrazení evropské normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.