

2019

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu -
Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návinů z porézních materiálů
a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody

ČSN
EN 868-5
77 0360

Packaging for terminally sterilized medical devices -
Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements
and test methods

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -
Partie 5: Sachets et gaines scellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film
plastique - Exigences
et méthodes d'essai

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte -
Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-
Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-5:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou
pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-5:2018. 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 868-5 (77 0360) z prosince 2009.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Podstatné technické změny proti předchozí normě EN 868-5:2009 jsou uvedeny v příloze A.

Informace o citovaných dokumentech

EN 868-2:2017 zavedena v ČSN EN 868-2:2017 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky
sterilizované v konečném obalu - Část 2: Sterilizační obal - Požadavky a zkušební metody

EN 868-3:2017 zavedena v ČSN EN 868-3:2017 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky

sterilizované v konečném obalu - 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

EN 868-6:2017 zavedena v ČSN EN 868-6:2017 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 6: Papír pro procesy nízkoteplotní sterilizace - Požadavky a zkušební metody

EN 868-7:2017 zavedena v ČSN EN 868-7:2017 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 7: Papír s lepidlovou vrstvou pro procesy nízkoteplotní sterilizace - Požadavky a zkušební metody

EN 868-9:2018 zavedena v ČSN EN 868-9:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 9: Netkané materiály z polyolefinů bez povlaku - Požadavky a zkušební metody

EN 868-10:2018 zavedena v ČSN EN 868-10:2019 (77 0360) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 10: Netkané materiály z polyolefinů s adhezivním povlakem - Požadavky a zkušební metody

EN ISO 11140-1 zavedena v ČSN EN ISO 11140-1 (84 7121) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 11607-1:2017 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2018 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

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

ASTM D882:2012 nezavedena

ASTM F88/F88M:2015 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 285 (84 7108) Sterilizátory - Parní sterilizátory - Velké sterilizátory

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

ČSN EN 13060 (84 7112) Malé parní sterilizátory

ČSN EN 14180 (84 7110) Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení

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 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků

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

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 868-5

Prosinec 2018

ICS 11.080.30
EN 868-5:2009

Nahrazuje

Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu -
Část 5: Provedení uzavíratelných sáčků a návinů z porézních materiálů a plastových fólií - Požadavky a zkušební metody

Packaging for terminally sterilized medical devices -
Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal -
Partie 5: Sachets et gaines
scellables constitués d'une face matière poreuse
et d'une face film plastique - Exigences et méthodes
d'essai

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte -
Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -
schläuche
aus porösen Materialien und Kunststoff-
Verbundfolie - Anforderungen und
Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-08-20.

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 biblio-

grafické 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.

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, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 868-5:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	5
Úvod.....	6
1..... Předmět normy.....	7
2..... Citované dokumenty.....	7
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Požadavky.....	8
4.1..... Obecně.....	8
4.2..... Materiály.....	8
4.2.1... Porézni materiál.....	8
4.2.2... Plastová fólie.....	8
4.3..... Konstrukce a provedení.....	8
4.4..... Indikátor procesu.....	9
4.5..... Funkční požadavky a zkušební metody.....	9

4.6.....	
Označení.....	9
4.6.1... Sáčky	
a náviny.....	9
4.6.2... Obal pro přepravu a/nebo	
skladování.....	10
5.....	
Informace, které mají být poskytnuty	
výrobcm.....	10
Příloha A (informativní) Podrobné údaje o významných technických změnách v této evropské normě	
proti předcházejícímu	
vydání.....	11
Příloha B (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti určenému sterilizačnímu	
procesu.....	12
Příloha C (normativní) Metoda stanovení dírek v plastovém	
laminátu.....	13
Příloha D (normativní) Metoda stanovení pevnosti spoje stěn pro materiál sáčků	
a návínů.....	14
Příloha E (normativní) Metoda stanovení charakteristiky odtrhu laminovaných výrobků	
papír/plast.....	16
Příloha F (normativní) Metoda stanovení orientace	
vláken.....	17
Bibliografie.....	
.....	18

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 868-5:2018) 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 června 2019 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 června 2019.

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 868-5:2009.

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

EN 868 sestává z těchto částí se společným 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 uzavíratelných plochých sáčků a návinů 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 zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu*. Soubor EN ISO 11607 specifikuje obecné požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (část 1) a validační požadavky na procesy tvarování, uzavírání 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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko,

Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Soubor EN ISO 11607 sestává ze dvou částí s obecným názvem *Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu*. 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 11607-1.

Soubor EN 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 týkajících se minimalizace nepříznivých dopadů norem na životní prostředí. Bylo odsouhlaseno, že tomuto předmětu má být dána priorita v novém vydání souboru EN ISO 11607, který je základním podkladem pro všechny části souboru EN 868.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje metody zkoušek a hodnoty pro uzavíratelné sáčky a náviny vyrobené z porézních materiálů vyhovujících buď EN 868, část 2, 3, 6, 7, 9 nebo 10, a plastových fólií vyhovujících kapitole 4. Tyto uzavíratelné sáčky a náviny se používají jako sterilní bariérové systémy a/nebo obalové systémy, které jsou určeny k udržení sterility zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu až do místa 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 výrobky pokryté touto evropskou normou.

Materiály specifikované v této části EN 868 jsou určeny pouze pro jedno použití.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.