

2025

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

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-2:2025. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-2:2025. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-2 (77 0360) z dubna 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v evropské předmluvě

Informace o citovaných dokumentech

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

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

EN ISO 811 zavedena v ČSN EN ISO 811 (80 0818) Textilie – Stanovení odolnosti proti pronikání vody – Zkouška tlakem vody

EN ISO 1924-2 zavedena v ČSN EN ISO 1924-2 (50 0340) 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 9073-3 zavedena v ČSN EN ISO 9073-3 (80 6134) Netkané textilie – Zkušební metody – Část 3: Stanovení pevnosti v tahu a tažnosti pomocí zkoušky metodou Strip

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

EN ISO 11607-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2020 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

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 protlačení – Část 1: Hydraulická metoda pro zjišťování pevnosti v protržení a roztažení při protržení

EN ISO 14021 zavedena v ČSN EN ISO 14021 (01 0921) Environmentální značky a prohlášení – Vlastní environmentální tvrzení (environmentální značení typu II)

EN ISO 14025 nezavedena

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 6588-2:2021 nezavedena

ISO 8601-1 zavedena v ČSN ISO 8601-1 (97 8601) Datum a čas – Zobrazení pro výměnu informací – Část 1: Základní pravidla

ISO 9197 nezavedena

ISO 9198 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 11607-2 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení

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

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi

poskytovanými se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 20417 (85 0004) Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem

ČSN EN ISO 5725-2:2022 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření -
Část 2:

Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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

Duben 2025

ICS 11.080.30
EN 868-2:2017

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

Verpackungen für in der Endverpackung
zu sterilisierende Medizinprodukte –
Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen
und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2025-03-14.

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 Řídícímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

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



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

© 2025 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 868-2:2025 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Obecné požadavky.....	10
5..... Požadavky na funkčnost a zkušební metody.....	11
5.1..... Obecně.....	11
5.2..... Specifické požadavky na obal z krepovaného papíru.....	11
5.3..... Specifické požadavky na obal vyrobený z netkaného materiálu.....	11
5.4..... Specifické požadavky na obal vyrobený z tkaného textilního materiálu.....	12
6..... Kompatibilita sterilizace.....	12
7..... Označování.....	13
7.1..... Obecně.....	

.....	13
7.2..... Prodejní	
obal.....	
.....	13
7.3..... Vnitřní	
obal.....	
.....	13
8..... Informace, které mají být	
poskytnuty.....	13
8.1..... Použití sterilizačního	
obalu.....	
..	13
8.2..... Prohlášení o vlivu na životní	
prostředí.....	13
Příloha A (informativní) Metoda stanovení	
splývavosti.....	15
Příloha B (normativní) Metoda stanovení	
vodoodpudivosti.....	16
Příloha C (normativní) Metoda stanovení velikosti	
pórů.....	19
Příloha D (informativní) Opakovatelnost a reprodukovatelnost zkušebních	
metod.....	23
Příloha E (informativní) Environmentální	
aspekty.....	24
Bibliografie.....	
.....	26

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 868-2:2025) 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 října 2025 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 října 2025.

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

Tento dokument nahrazuje EN 868-2:2017.

EN 868-2:2025 obsahuje následující významné technické změny proti EN 868-2:2017.

- a) Předmět normy byl revidován z hlediska srozumitelnosti; byl vypuštěn obyčejný papír jako materiál pro sterilizační obal.
- b) Dokument byl přecíslován tak, aby se pro lepší čitelnost omezilo číslování seznamu pouze na 3 úrovně.
- c) Kapitola 4 „Obecné požadavky“ byla částečně revidována z hlediska srozumitelnosti, uvedena do souladu s ostatními částmi souboru EN 868 a bylo přidáno prohlášení, které objasňuje, kdy požadavky platí.
- d) Kapitola 5 „Požadavky na funkčnost a zkušební metody“: materiály používané výhradně pro sterilizaci záření jsou vyloučeny z požadavků týkajících se pevnosti obalu v tahu za mokra.
- e) Byla přidána kapitola 6 „Kompatibilita sterilizace“ a uvedena do souladu s ostatními částmi souboru EN 868.
- f) Byl přidán článek 8.2 „Prohlášení o vlivu na životní prostředí“ a uveden do souladu s ostatními částmi souboru EN 868.
- g) Seznam hlavních změn byl přesunut do předmluvy, čímž byla vypuštěna příloha s „Podrobnosti významných technických změn mezi touto evropskou normou a předchozím vydáním“ (bývalá příloha A).
- h) Ke každé zkušební metodě v přílohách A až C byl doplněn nový odstavec „Environmentální aspekty zkoušení“.
- i) Byla přidána nová příloha E týkající se environmentálních aspektů.

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 uzavíratelných 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 sterilizační kontejnery pro parní 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 adhezivním povlakem - Požadavky a zkušební metody

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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

Úvod

Soubor norem EN ISO 11607 sestává ze dvou částí pod obecným názvem „Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu“. EN ISO 11607-1 specifikuje obecné požadavky a zkušební metody pro materiály, předem tvarované sterilní bariérové ??systémy, sterilní bariérové ??systémy a balicí systémy, které jsou určeny k udržení sterility zdravotnických prostředků sterilizovaných v konečném obalu až do místa použití. EN ISO 11607-2 specifikuje požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení.

Obecné požadavky na všechny typy sterilních bariérových systémů jsou stanoveny v EN ISO 11607-1 a EN ISO 11607-2 [1].

Soubor EN 868 byl vyvinut především pro materiály a sterilní bariérové ??systémy používané při sterilizačních procesech ve zdravotnických zařízeních. Soubor EN 868 lze použít k prokázání shody s jedním nebo více požadavky specifikovanými v EN ISO 11607-1.

S ohledem na pokyn CEN 4 [2] a kontrolní seznamy CEN pro životní prostředí byla tato revize doplněna novou přílohou a návody, které mají uživatele povzbudit ke zohlednění environmentálních aspektů při aplikaci souboru EN 868 s cílem minimalizovat dopad na životní prostředí. Ze stejného důvodu byla environmentální aspekty zahrnuty i do popisu zkušebních metod.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje zkušební metody a hodnoty pro sterilizační obaly vyrobené z:

- krepovaného papíru pro jedno použití;
- netkaných materiálů pro jedno použití;
- opakovaně použitelných tkaných textilních materiálů,

používaných jako sterilní bariérové systémy a/nebo obalové systémy pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu.

Kromě obecných požadavků specifikovaných v normách EN ISO 11607-1 a EN ISO 11607-2, tato část EN 868 specifikuje materiály, zkušební metody a hodnoty, které jsou specifické pro výrobky, na které se vztahuje tento dokument.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.