

2001

	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 2: Sterilní obaly - Požadavky a zkušební metody	ČSN EN 868-2 77 0360
---	---	--------------------------------

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 2: Enveloppes de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-2:1999. Evropská norma EN 868-2:1999 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-2:1999. The European Standard EN 868-2:1999 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-2 (77 0360) z března 2000.

© Český normalizační institut,
2001

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

61612

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 868-2:1999 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 868-2 z března 2000 převzala EN 868-2:1999 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

EN 868-1:1997 zavedena v ČSN EN 868-1:1998 (77 0360) Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

EN 20187:1993 zavedena v ČSN ISO 187:1993 (50 0303) Papír, lepenka a vlákniny. Standardní atmosféra pro klimatizaci a zkoušení. Metoda řízení atmosféry a klimatizace vzorků (idt ISO 187:1990)

EN 20535 zavedena v ČSN ISO 535:1994 + Amd.1 (50 0335) Papír a lepenka. Stanovení absorpce vody podle Cobba (idt ISO 535:1991)

EN 21974 zavedena v ČSN ISO 1974:1993 + Amd.1 (50 0348) Papír. Stanovení pevnosti v dotržení (metoda podle Elmendorfa) (idt ISO 1974:1990)

EN 28601:1992 zavedena v ČSN EN 28601:1994 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - Prezence data a času

EN ISO 1924-2:1995 zavedena v ČSN EN ISO 1924-2:1997 (50 0340) Papír a lepenka. Stanovení tahových vlastností. Část 2: Metoda s konstantní rychlostí prodlužování (idt ISO 1924-2:1994)

EN ISO 536:1998 zavedena v ČSN EN ISO 536:1998 (50 0304) Papír a lepenka. Stanovení plošné hmotnosti (idt ISO 536:1995)

ISO 2758:1983 zavedena v ČSN ISO 2758:1993 (50 0343) Papír. Stanovení pevnosti v průtlaku

ISO 3689:1983 zavedena v ČSN ISO 3689:1994 (50 0346) Papír a lepenka. Stanovení pevnosti v průtlaku po namočení do vody

ISO 3781:1983 zavedena v ČSN ISO 3781:1994 (50 0341) Papír a lepenka. Určení tržného zařazení po ponorech do vody

ISO 5636-3:1984 zavedena v ČSN ISO 5636-3:1993 (50 0322) Papír a lepenka. Stanovení propustnosti pro vzduch (střední rozsah). Část 3: Metoda podle Bendtsena, nahrazena ISO 5636-3:1992

ISO 6588:1981 zavedena v ČSN ISO 6588:1993 (50 0381) Papír, lepenka a buničiny. Určení pH vodního výluhu

ISO 9073-9 zavedena v ČSN EN ISO 9073-9:1999 (80 6139) Textilie – Zkušební metody pro netkané textilie – část 9: Zjištění koeficientu splývavosti (idt ISO 9073-9:1995, idt EN ISO 9073-9:1998)

ISO 9197-1:1989 zavedena v ČSN ISO 9197-1:1993 (50 0429) Papiere, kartóny a buničiny. Určení vodorozpuštěných chloridů. Část 1: Všeobecná metoda, nahrazena ISO 9197:1998

ISO 9198:1989 zavedena v ČSN ISO 9198:1994 (50 0430) Papier, lepenka a buničiny. Určení vodou

rozpustných síranov. Titračná metóda (idt ISO 9198:1989)

DIN 58953-6:1987 nezavedena

BS 6524:1984 nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČO 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 868-2
EUROPEAN STANDARD	Červen 1999
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.080.30;55.040

Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 2: Sterilní obaly - Požadavky a zkušební metody

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 2: Enveloppes de stérilisation - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und -Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-05-13.

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 Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 1999 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref. č. EN 868-2:1999 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1 Předmět

normy

..... 6

2 Normativní

odkazy

... 6

3

Definice

..... 7

4

Požadavky

..... 7

Příloha A (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti kapalinám s nízkým povrchovým napětím..... 11

Příloha B (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti vodě..... 12

Příloha C (normativní) Metoda stanovení velikosti pórů..... 13

Příloha D (normativní) Metoda stanovení kritické délky.....	17
Příloha E (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti roztoku kuchyňské soli.....	18
Příloha F (normativní) Metoda stanovení propustnosti pro vzduch - pórovitost.....	19
Příloha G (informativní) Rozměry a tolerance.....	21

Strana 5

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 102 „Sterilizátory pro zdravotnické účely“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 1999 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 prosince 1999.

Tato norma je jednou z řady evropských norem týkajících se obalových materiálů a systémů balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci. Tato řada evropských norem sestává z následujících částí:

EN 868-1: Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

EN 868-2: Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 2: Sterilní obaly – Požadavky a zkušební metody

EN 868-3: Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 3: Papír na výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a průhledných sáčků a rolí papíru (uvedených v EN 868-5) – Požadavky a zkušební metody

EN 868-4: Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 4: Papírové sáčky – Požadavky a zkušební metody

EN 868-5: Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 5: Teplem uzavíratelné a samolepící průhledné sáčky a role z laminovaných folií papír-plast – Požadavky a zkušební metody

EN 868-6: Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 6: Papír na výrobu obalů pro zdravotnické účely určených pro sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením – Požadavky a zkušební metody

EN 868-7: Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 7: Papír s nánosem lepidla pro výrobu teplem uzavíratelných obalů pro zdravotnické účely určených pro sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením – Požadavky a zkušební metody

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Část 1 z této řady evropských norem stanovuje všeobecné požadavky a zkušební metody pro veškeré obalové materiály a systémy balení určené pro použití jako obaly zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány ve svých obalech.

1 Předmět normy

Tato část řady norem EN 868 uvádí příklady zvláštních požadavků a zkušebních metod pro sterilizační obaly vhodné pro obaly zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány v konečném obalu.

Nezavádí žádné další požadavky ke všeobecným požadavkům EN 868-1, ale poskytuje návod, založený na různých částech dříve vydaných národních norem.

Jako takové, mohou být zvláštní požadavky ve 4.2 až 4.7 využity k prokázání shody s jedním nebo více, ale ne se všemi požadavky EN 868-1.

POZNÁMKA Jestliže je ve výrobcem uváděném předpokládaném použití zahrnuta možnost použití materiálu také pro jiné účely (např. jako sterilní pokrytí, filtr sterilizačního kontejneru nebo jako vnitřní obal pro kontejnery), mohou platit ještě další dodatečné a/nebo jiné požadavky.

-- Vynechaný text --