

2002

	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 ke sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - Požadavky a zkušební metody	ČSN EN 868-7 77 0360
---	--	--

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 7: Adhesive coated paper for the manufacture of heat sealable packs for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 7: Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-7:1999. Evropská norma EN 868-7:1999 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-7:1999. The European Standard EN 868-7:1999 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-7 (77 0360) z března 2000.

Národní předmluva

Citované normy

EN 868-1 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 zavedena v ČSN ISO 187:1993 (50 0303) Papír, lepenka a vlákny - Standardní atmosféra pro klimatizaci a zkoušení - Metoda řízení atmosféry a klimatizace vzorků (idt ISO 187:1990)

EN 20535 zavedena v ČSN ISO 535:1994 (50 0335) Papír a lepenka - Stanovení absorpce vody podle Cobba (idt EN 20535 - Změna 1:1998)

EN 21974 zavedena v ČSN ISO 1974:1993 (50 0335) Papír - Stanovení pevnosti v dotržení (metoda podle Elmendorfa) (idt EN 21974 - Změna 1:1998)

EN 28601 zavedena v ČSN EN 28601:1994 (97 8601) Datové prvky a formáty výměny - Výměna informací - Prezence data a času (idt ISO 8601:1988)

EN ISO 1924-2 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)

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

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

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

ISO 3781 zavedena v ČSN ISO 3781:1994 (50 0341) Papier a lepenka - Určenie tržného zaťaženia po ponorení do vody

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

ISO 6588 zavedena v ČSN ISO 6588:1993 (50 0331) Papier, lepenka a buničiny - Určenie pH vodného výluhu

ISO 9197-1 zavedena v ČSN ISO 9197-1:1993 (50 0429) Papiere, kartóny a buničiny - Určenie vodorozpustných chloridov - Čas 1: Všeobecná metóda, nahrazena ISO 9197:1998

ISO 9198 zavedena v ČSN ISO 9198:1994 (50 0430) Papier, lepenka a buničiny - Určenie vodou rozpustných síranov - Titračná metóda, nahrazena ISO 9198:2001

DIN 58953-6:1987 nezavedena

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 868-7 Červen 1999
---	-------------------------

ICS 11.080; 55.040

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 ke sterilizaci ethylenoxidem nebo zářením - Požadavky a zkušební metody
Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 7: Adhesive coated paper for the manufacture of heat sealable packs for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 7: Papier enduit d'adhésif pour la fabrication d'emballages thermoscellables à usage médical pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par irradiation - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - 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 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, 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

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

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

Ref. č. EN 868-7:1999

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět

normy

..... 6

2 Normativní

odkazy

..... 6

3

Definice

..... 7

4

Požadavky

..... 7

Příloha A (normativní) Metoda stanovení odolnosti proti

vodě..... 10

Příloha B (normativní) Metoda stanovení velikosti

pórů..... 11

Příloha C (normativní) Metoda stanovení rovnoměrnosti teplem uzavíratelných vrstev lepidla na papíru..... 15

Příloha D (normativní) Metoda stanovení hmotnosti vztažené na jednotku plochy papíru nepokrytého vrstvou lepidla a na vrstvu lepidla
.....

16

Příloha E (normativní) Metoda stanovení pevnosti zátavu vrstvy lepidla..... 18

Příloha F (informativní) Rozměry a tolerance..... 19

Příloha G (informativní)

Bibliografie.....
19

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 návrhů evropských norem týkajících se obalových materiálů a systémů balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci. Tato řada 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 pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 868-4) a pro výrobu sáčků a hadic (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 samolepicí průhledné sáčky a hadice z laminátu papír - plastová folie - Požadavky a zkušební metody

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

EN 868-8 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 8: Opakovaně použitelné kontejnery pro sterilizaci parními sterilizátory podle EN 285 - 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, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Část 1 z této řady evropských norem stanoví 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 teplem svařitelný papír s nánosem lepidla, vyráběný z papíru vyhovujícího EN 868-6, určený pro obaly zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány ve svých obalech ethylenoxidem nebo zářením.

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

Jako takové mohou být zvláštní požadavky ve 4.2 až 4.6 využity k prokázání shody s jedním nebo více, ale ne se všemi, požadavky uvedenými v EN 868-1.

-- Vynechaný text --