

2002

	Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 9: Nepovlakované netkané polyolefinové materiály pro výrobu teplem uzavíratelných průhledných sáčků, hadic a víček - Požadavky a zkušební metody	ČSN EN 868-9 77 0360
---	---	------------------------------------

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines for use in the manufacture of heat sealable pouches, reels and lids - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés - Partie 9: Non tissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-9:2000. Evropská norma EN 868-9:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-9:2000. The European Standard EN 868-9:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-9 (77 0360) ze září 2000.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 868-9:2000 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 868-9 ze září 2000 převzala EN 868-9:2000 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

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

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

EN 20534 zavedena v ČSN ISO 534 (50 0311) Papír a lepenka - Stanovení tloušťky a objemové hmotnosti (idt ISO 534:1988)

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

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 (idt ISO 1924-2:1994)

EN 20811 zavedena v ČSN EN 20811 (80 0818) Textilie - Stanovení odolnosti proti pronikání vody - Zkouška tlakem vody

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

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

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

ISO 6588 zavedena v ČSN ISO 6588 (50 0381) Papier, lepenka a buničiny - Určenie pH vodného výluhu

ASTM D2724:1987 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

EVROPSKÁ NORMA

EN 868-9

**EUROPEAN
STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

Únor 2000

ICS 11.080.30; 55.040

Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků
určených ke sterilizaci -

Část 9: Nepovlakované netkané polyolefinové materiály
pro výrobu teplem uzavíratelných průhledných sáčků, hadic a víček - Požadavky a zkušební
metody

Packaging materials and systems for medical devices
which are to be sterilized -

Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines for use in the manufacture of heat
sealable pouches, reels and lids - Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les
dispositifs médicaux devant être stérilisés -
Partie 9: Non tissés à base de polyoléfines,
non enduits, pour la fabrication de sachets,
gaines
et opercules thermoscellables - Exigences et
méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu
sterilisierende Medizinprodukte -
Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus
Polyolefinen für die Herstellung von
heißsiegelfähigen
Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln -
Anforderungen und Prüfverfahren

Tato evropská norma byla schválena CEN 1999-12-09.

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 kteréhokoli 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 Švýcarsko.

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

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

9:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN 868-

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět normy

.. 6

2 Normativní odkazy

..... 6

3 Definice

..... 7

4 Požadavky

..... 7

Příloha A (informativní) Rozměry, hmotnosti a
tolerance..... 9

Bibliografie

..... 10

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 srpna 2000 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 srpna 2000.

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

Tato norma je jednou z řady návrhů 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 pro výrobu papírových sáčků (uvedených v EN 865-4) a pro výrobu průhledných 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 laminovaných folií papír - plast - 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 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 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

EN 868-9 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 9: Nepovlakované netkané polyolefinové materiály pro výrobu teplem uzavíratelných průhledných sáčků, hadic a víček - Požadavky a zkušební metody

EN 868-10 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci - Část 10: Netkané polyolefinové materiály povlakované lepicí vrstvou pro výrobu teplem uzavíratelných průhledných sáčků, hadic a víček - Požadavky a zkušební metody

Úvod

Část 1 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 pro nepovlakované netkané polyolefinové materiály, vhodné pro použití jako obaly zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány ve svých obalech

Nezavádí žádné doplňující požadavky ke všeobecným požadavkům EN 868-1.

Jako takové, mohou být zvláštní požadavky ve 4.2 až 4.5 využity k prokázání shody s jedním nebo více, ale ne se všemi, požadavky uvedenými v EN 868-1.

Materiál specifikovaný v této části řady norem EN 868 je vhodný pro částečnou nebo úplnou výrobu teplem uzavíratelných průhledných sáčků, tvarových a plněných obalů a také jako materiál pro víčka.

-- Vynechaný text --