

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.30; 55.040

Květen

2002

	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	ČSN EN 868-10 77 0360
---	---	---

Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 10: Adhesive coated 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 10:
Non tissés à base
de polyoléfin, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules
thermoscellables - Exigences
et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10:
Klebstoffbeschichtete Vliesstoffe
aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln
- Anforderungen
und Prüfverfahren

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 868-10:2000. Evropská norma EN 868-10:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 868-10:2000. The European Standard EN 868-10:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 868-10 (77 0360) ze září 2000.

Strana 2

Národní předmluva

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 534:1992 (50 0311) Papír a lepenka - Stanovení tloušťky a objemové hmotnosti (idt ISO 534:1988 - Změna 1:1998)

EN 21974 zavedena v ČSN ISO 1974:1993 (50 0335) Papír - Stanovení pevnosti v dotržení (metoda podle Elmendorfa) (idt EN 21974:1994 - Změna 1:1998)

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

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

ISO 2758 zavedena v ČSN ISO 2758 (50 0343) Papír - Stanovení pevnosti v průtlaku, nahrazena ISO 2758:2001

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 - Určení pH vodného výluhu

ASTM D 2724:1987 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
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 868-10
Únor 2000

ICS 11.080.30; 55.040

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

Packaging materials and systems for medical devices which are to be
sterilized - Part 10: Adhesive coated 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 10: Non tissés à base de polyoléfinés,
enduits d'adhésif, pour la fabrication de
sachets,
gaines et opercules thermoscellables -
Exigences et méthodes d'essai

Verpackungsmaterialien und -systeme
für zu sterilisierende Medizinprodukte -
Teil 10: Klebemittelbeschichtete 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 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, Irsko,
Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka,
Spojeného království, Španělska, Švédska 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

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

Ref. č. EN 868-10:2000

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

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 plošné hmotnosti nepovlakových netkaných polyolefinových materiálů a vrstvy lepidla

.... 9

Příloha B (normativní) Metoda stanovení pevnosti svařeného spoje a vizuální kontrola vrstvy lepidla..... 11

Příloha C (informativní) Rozměry, hmotnosti a tolerance..... 12

Bibliografie

..... 13

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 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.

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 868-4) 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 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

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

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 netkané polyolefinové materiály povlakované lepicí vrstvou, 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 sáčků, tvarových a plněných obalů a také jako materiál pro víčka.

-- Vynechaný text --