


| | | |
|---|---|--------------------------------|
|  | Neaktivní zdravotnické prostředky - Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy | ČSN EN 14079 80 4141 |
|---|---|--------------------------------|

Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze

Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante

Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14079:2003. Evropská norma EN 14079:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14079:2003. The European Standard EN 14079:2003 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazují ČSN 80 4136 z 1973-07-25 a ČSN 80 4141 z 1973-07-25.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozím normám ČSN 80 4136:1973 a ČSN 80 4141:1973 dochází ke změně hodnot technických požadavků pro gázu a jsou nově specifikovány některé termíny, používané v ČSN EN 14079. Nově vypracovaná norma nespécifikuje kaliko jako zvláštní typ absorpční gázy.

Související ČSN

ČSN EN 980 (85 0005) Značky pro označování zdravotnických prostředků

ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

ČSN 80 4103:1988 Obvazový materiál. Zkoušení obvazového materiálu

ČSN 80 4109:1994 Obvazový materiál. Vata obvazová

ČSN 80 4119:1974 Obvazový materiál. Vata buničitá. Cellulosum ligni

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky* v platném znění.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

| | |
|---|------------------------|
| EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM | EN 14079 Duben 2003 |
|---|------------------------|

ICS 11.120.20

Neaktivní zdravotnické prostředky - Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy
Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze

Dispositifs médicaux non actifs -
Exigences de performance et méthodes
d'essais
pour la gaze de coton absorbante et la gaze
de coton et viscosse absorbante

Nichtaktive Medizinprodukte -
Leistungsanforderungen und Prüfverfahren
für Verbandmull aus Baumwolle und
Verbandmull
aus Baumwolle und Viskose

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-02-21.

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, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

č. EN 14079:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 6

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět
normy

| | |
|--|---|
| .. | 7 |
| 2 Normativní odkazy | 7 |
| 3 Termíny a definice | 7 |
| 4 Požadavky | 7 |
| 4.1 Identifikace vláken | 7 |
| 4.2 Kyselost a zásaditost látek | 7 |
| 4.3 Cizí vlákna | 8 |
| 4.4 Fluorescence | 8 |
| 4.5 Počet nití | 8 |
| 4.6 Plošná hmotnost | 8 |
| 4.7 Minimální pevnost v tahu | 8 |
| 4.8 Doba ponoření | 8 |
| 4.9 Látky rozpustné v éteru | 8 |

| | | |
|-------------|--|----|
| 4.10 | Povrchově aktivní látky..... | 9 |
| 4.11 | Látky rozpustné ve vodě..... | 9 |
| 4.12 | Čkrob a dextrin | 9 |
| 4.13 | Extrahovatelná barviva | 9 |
| 4.14 | Ztráta hmotnosti při sušení..... | 9 |
| 4.15 | Sulfátový popel | 9 |
| 5 | Zkušební metody | 9 |
| 5.1 | Všeobecně | 9 |
| 5.2 | Identifikace vlákna | 9 |
| 5.3 | Zkušební metoda pro stanovení kyselosti nebo zásaditosti..... | 10 |
| 5.4 | Zkušební metoda pro hodnocení přítomnosti cizích vláken..... | 11 |
| 5.5 | Zkušební metoda pro hodnocení fluorescence..... | 11 |
| 5.6 | Zkušební metoda pro zjištění počtu nití..... | 11 |
| 5.7 | Zkušební metoda pro stanovení plošné hmotnosti..... | 11 |

| | | |
|--|--|----|
| 5.8 | Zkušební metoda pro stanovení minimální pevnosti v tahu..... | 11 |
| 5.9 | Zkušební metoda pro stanovení doby ponoření..... | 12 |
| 5.10 | Zkušební metoda pro stanovení látek rozpustných v éteru..... | 12 |
| 5.11 | Zkušební metoda pro stanovení povrchově aktivních látek..... | 12 |
| 5.12 | Zkušební metoda pro stanovení látek rozpustných ve vodě..... | 12 |
| 5.13 | Zkušební metoda pro stanovení přítomnosti škrobu a dextrinu..... | 12 |
| 5.14 | Zkušební metoda pro stanovení extrahovatelných barviv..... | 12 |
| 5.15 | Zkušební metoda pro stanovení ztráty hmotnosti při sušení..... | 13 |
| 5.16 | Zkušební metoda pro stanovení sulfátového popela..... | 13 |
| 6 | Protokol o zkoušce | 13 |
| Příloha A (normativní) Reagencie ke stanovení stupně zbarvení kapalin..... 14 | | |
| A.1 | Primární roztoky | 14 |
| Strana 5 | | |
| Strana | | |
| A.1.1 | @lutý roztok | 14 |
| A.1.2 | Červený roztok | 14 |

| | |
|--|-----------|
| A.1.3 Modrý roztok | 14 |
| A.2 Standardní roztoky | 15 |
| A.3 Referenční roztoky | 15 |
| Příloha B (normativní) Příprava zkušební roztoku | S..... 17 |
| Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující základní požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU | 18 |

Strana 6

Předmluva

Tento dokument (EN 14079:2003) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě musí být nejpozději do října 2003 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do října 2003.

Tento dokument byl připraven na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky Směrnic EU.

Pro zjištění vztahu se Směrnicemi EU, viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Tato norma je založena na monografiích Evropského lékopisu. Podle požadavku CEN/TC 205 je to pouze nové zpracování těchto monografií. Zahrnuje požadavky a zkušební metody, které odpovídají základním požadavkům, definovaným v Příloze I Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC. Tato norma nepopisuje celkový stav současné techniky a bude se proto revidovat bezprostředně po dokončení.

Přílohy A a B jsou normativní.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Úvod

Absorpční gáza z bavlny, absorpční pásová gáza (obvazová gáza) z bavlny a absorpční pásová gáza (obvazová gáza) z bavlny a viskózy, byly popsány v Evropském lékopisu. V důsledku zavedení Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC, byly tyto monografie z Evropského lékopisu vyjmuty.

1 Předmět normy

Tato norma popisuje požadavky a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy. Tato norma nezahrnuje gázy impregnované farmaceutickými látkami.

-- Vynechaný text --