



**Injekční stříkačky ze skla nebo ze skla
a kovu pro vícenásobné použití -
Část 2: Konstrukce,, funkční požadavky,
zkoušení**

**ČSN
EN ISO 595-2**

85 6102

Reusable all glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 2: Design, performance requirements and tests

Seringues réutilisables en verre ou en verre et métal à usage médical - Partie 2: Conception, performances et essais

Wiederverwendbare medizinische Glasspritzen oder Spritzen aus Glas und Metall - Teil 2: Konstruktion, Anforderungen an die Funktion und Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 595-2:1994. Evropská norma EN 594-2:1994 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 595-2:1994. The European Standard EN 595-2:1994 has the status of the Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 595-2 (85 6102) března 1997.

Upozornění: Normou ČSN EN ISO 595-2 z března 1997 jsou s platností od 1. dubna zrušeny články 12, 13, 14, 25, 26, 41 až 48, 51, 70, 87, 88, 89, poslední věta článku 92 a tabulka 5 ČSN 85 6101 z 6. 9. 1983

Ó Český normalizační institut, 1997

50002

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 595-2:1994 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 595-2 z března 1997 převzala EN ISO 595-2:1994 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 594-1:1986 zavedena v ČSN EN 20594-1 Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje (85 5210)

ISO 594-2:1991 dosud nezavedena

ISO 595-1:1986 dosud nezavedena

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zkušební ústav lehkého průmyslu, České Budějovice, SZ 246, IČO 150487, Karel Štěch

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 595-2
Duben 1994**

ICS 615.473.3

Deskriptory: medical equipment, syringes, specifications, tests

Injekční stříkačky ze skla nebo skla a kovu pro vícenásobné použití - Část 2: Konstrukce, funkční požadavky a zkoušení (ISO 595-2:1987)

Reusable all glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 2: Design, performance requirements and tests (ISO 595-2:1987)

Seringues réutilisables en verre ou en verre et métal à usage médical - Partie 2: Conception, performances et essais (ISO 595-2:1987)

Wiederverwendbare medizinische Glasspritzen oder Spritzen aus Glas und Metall - Teil 2: Konstruktion, Anforderungen an die Funktion und Prüfungen (ISO 595-2:1987)

Tato evropská norma byla schválena organizací CEN 1994-08-09. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (německé, anglické a francouzské). Verze v jakémkoliv jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Německa, Finska, Francie, Řecka, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Nizozemí, Norska, Rakouska, Portugalska, Švédska, Švýcarska, Španělska a Spojeného Království.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla převzata CEN/TC 205 „Neaktivní prostředky zdravotnické techniky“ jako dokument vzniklý v technické komisi ISO/TC 84 „Transfúzní, infúzní a injekční vybavení“.

Této evropské normě se nejpozději do února 1995 uděluje 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 února 1995.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 595-2:1987 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Úvod

Tato mezinárodní norma o injekčních stříkačkách pro vícenásobné použití se skládá ze dvou částí: ISO 595-1 pojednává o rozměrech a provedení stupnic, část ISO 595-2 (tato část ISO 595) se zabývá konstrukcí, funkčními požadavky a zkušebními postupy.

1 Předmět normy

Tato část ISO definuje konstrukci, funkční požadavky a zkušební postupy injekčních stříkaček pro vícenásobné použití se jmenovitým objemem vymezeným stupnicemi od 1 ml do 100 ml určených pro všeobecné použití ve zdravotnictví.

Tato část ISO se týká skleněných stříkaček a stříkaček vyrobených ze skla a kovu pro vícenásobné použití.

-- Vynechaný text --