



**Biologické hodnocení prostředků  
zdravotnické techniky - Část 12:  
Příprava vzorků a referenční  
materiály**

**ČSN  
EN ISO 10993-12**

85 5220

Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:1996)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:1996)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:1996)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-12:1996. Evropská norma EN ISO 10993-12:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-12:1996. The European Standard EN ISO 10993-12:1996 has the status of a Czech Standard.

**Nahrazení předchozích norem**

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) z března 1997.

ã Český normalizační institut, 1998

51902

## Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ČSN EN ISO 10993-12:1996 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN březen 1997 převzala EN ISO 10993-12:1996 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

## Citované normy

ISO 9000-1:1994 zavedena v ČSN ISO 9000-1 Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 1: Směrnice pro jejich volbu a použití (01 0320)

ISO 9000-2:1993 zavedena v ČSN ISO 9000-2 Normy pro řízení jakosti a zabezpečování jakosti - Část 2: Kmenová směrnice pro používání ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003 (01 0320), nahrazena ISO 9000-2:1997

ISO 9000-3:1991 zavedena v ČSN ISO 9000-3 Normy pro řízení a zabezpečování jakosti - Část 3: Směrnice pro použití ISO 9001 při vývoji, dodávce a údržbě softwaru (01 0320)

ISO 9000-4:1993 zavedena v ČSN ISO 9000-4 Normy pro řízení a zabezpečování jakosti - Část 4: Pokyny pro řízení programu spolehlivosti (01 0320)

ISO Guide 25:1990 zaveden v ČSN EN 45001 Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří (01 5253)

ISO Guide 30:1992 dosud nezaveden

ISO 9000 zavedena v ČSN ISO 9000 Normy pro řízení a zabezpečování jakosti (01 0320)

## Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ivana Zittová

Strana 3

---

**EVROPSKÁ NORMA**

**EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN ISO 10993-  
12  
Září 1996**

---

ICS 11.020

Deskriptory: medical equipment, medical devices, tests, biological tests, bioassay, test specimens, specimen preparation, reference materials

### **Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:1996)**

Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:1996)

Evaluation biologique des dispositifs médicaux Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:1996)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:1996)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1996-07-26. 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 a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CEN 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

**CEN**

**Evropská komise pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

---

<b>Obsah</b>	strana
Předmluva	4
Úvod	4
<b>1</b> Předmět normy	5
<b>2</b> Normativní odkazy	5
<b>3</b> Definice	6
<b>4</b> Kontrolní vzorky	6
<b>5</b> Výběr zkoušeného materiálu	7
<b>6</b> Příprava analytického vzorku a referenčního materiálu	7
<b>7</b> Příprava extraktů zkoušených materiálů	8
<b>7.1</b> Všeobecně	8
<b>7.2</b> Nádoby pro extrakci	8
<b>7.3</b> Podmínky extrakce	8
<b>8</b> Protokol o zkoušce	10
<b>Přílohy</b>	
<b>A</b> Kontrolní vzorky	11
<b>B</b> Pokyny pro přípravu zkoušeného materiálu	13
<b>C</b> Pokyny pro extrakci vzorků	14
<b>D</b> Bibliografie	16

## **Předmluva**

Text mezinárodní normy ISO 10993-12:1996 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost lékařských a dentálních materiálů a prostředků“, jejichž sekretariát je u NNI.

Této evropské normě se nejpozději do března 1997 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 března 1997.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

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

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-12:1996 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA - Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

## Úvod

Tato část ISO 10993 uvádí pokyny týkající se metod přípravy vzorků a použití referenčních materiálů při biologickém hodnocení prostředků zdravotnické techniky. Vzhledem k množství různých systémů biologických zkoušek popsanych v ISO 10993 by zde uvedená doporučení měla být konzultována s jednotlivými normami týkajícími se specifického zkušebního systému.

Strana 5

---

Metody použité pro přípravu vzorku mají zohledňovat metody biologického hodnocení a vlastnosti zkoušených materiálů. Každá biologická zkouška omezuje možnosti volby pevných vzorků a extrakčních rozpouštědel nebo podmínek svojí vlastní metodologií.

Tato část ISO 10993 vychází, kdekoli je to možné, z existujících národních a mezinárodních specifikací, předpisů a norem. Tato norma bude pravidelně revidována, kdykoli výsledky výzkumu zvýší úroveň vědeckého poznání v tomto oboru.

## 1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje požadavky a uvádí pokyny pro postupy, kterými se mají připravovat vzorky prostředků zdravotnické techniky pro zkoušení v biologických systémech podle jedné nebo více dalších částí této normy. Zahrnuje:

- a) výběr zkoušeného materiálu;
- b) výběr reprezentativních částí prostředku zdravotnické techniky;

c) přípravu analytického vzorku;

d) výběr referenčních materiálů pro demonstraci vhodnosti zkušebního systému a nebo umožnění relativního porovnání biologické aktivity zkušebního vzorku; a

e) přípravu extraktů.

---

**-- Vynechaný text --**