



Neintravaskulární katetry - Zkušební postupy

**ČSN
EN 1618**

85 5829

Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties

Cathéters autres que les cathéters intravasculaires - Méthodes d'essai des propriétés communes

Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1618:1997. Evropská norma EN 1618:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1618:1997. The European Standard EN 1618:1997 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu

52128

Strana 2

Národní předmluva

Vypracování normy

Zpracovatel: Rýdlton, spol. s r.o. IČO 61534137, MUDr.Jaroslav Skopal

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 1618
Únor 1997**

ICS 11.040.20

Deskriptory: medical equipment, catheters, tests, characteristics, corrosion resistance, mechanical strength, leaktightness, flow, rate

Neitřavaskulární katetry - Zkušební postupy

Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties

Cathéters autres que les cathéters intravasculaires - Méthodes d'essai des propriétés communes

Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-01-10. 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 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

Obsah	strana
1	Předmět normy
2	Zkušební postupy a výsledky
	Příloha A (normativní) Zkušební postup odolnosti kovových součástí proti korozi
	Příloha B (normativní) Zkušební postup stanovení pevnosti v tahu
	Příloha C (normativní) Zkušební postup stanovení úniku tekutiny při přetlaku
	Příloha D (normativní) Zkušební postup stanovení těsnosti při podtlaku
	Příloha E (informativní) Zkušební postup měření průtoku vody katetrem
	Příloha F (normativní) Zkušební postup ověření bezpečnosti spojek
	Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřují podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU

Předmluva

Tato mezinárodní norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát je BSI.

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1997 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ním v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1997.

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

Návaznost na směrnice EU jsou uvedeny v příloze ZA, která je součástí této normy.

Přílohy A,B,C,D,E a F jsou normativní součástí této normy, příloha ZA je informativní.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou následující země povinny zavést tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené Království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanoví postupy pro zkoušení všeobecných vlastností katetrů, které se vztahují na konečný výrobek pro klinické použití. Účelem této normy je zajistit jednotnost hodnocení vlastností katetrů.

Tato evropská norma neplatí pro intravaskulární katetry.

-- Vynechaný text --