


1999

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 1: Hodnocení a zkoušení	ČSN EN ISO 10993-1 85 5220
---	--	--------------------------------------

idt ISO 10993-1:1997

Biological evaluation of medical devices -
Part 1: Evaluation and testing

Evaluation biologique des dispositifs médicaux -

Partie 1: Evaluation et essais

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-1:1997. Evropská norma EN ISO 10993-1:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-1:1997. The European Standard EN ISO 10993-1:1997 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN 30993-1 (85 5220) z června 1996.

© Český normalizační institut,
1999

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

55015

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 10993-1
EUROPEAN STANDARD	Prosinec 1997
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 11.040.01; 11.120.10
1:1994

Nahrazuje EN 30993-

Deskriptory: medical equipment, medical devices, categories, tests, biological tests, bioassay, selection

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -

Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:1997)

Biological evaluation of medical devices -
Part 1: Evaluation and testing
(ISO 10993-1:1997)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 1: Evaluation et essais
(ISO 10993-1:1997)

Tato evropská norma byla schválena CEN 1997-11-21. 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, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 10993-1:1997 byl zpracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát je u NNI.

Tato evropská norma nahrazuje EN 30993-1:1994.

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

Této evropské normě se nejpozději do června 1998 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 června 1998.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu následující země: Belgie, Česká republika, 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 1993-1:1997 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět
normy

.....
.. 7

2 Termíny a
definice

..... 7

3	Všeobecné zásady biologického hodnocení materiálů a prostředků zdravotnické techniky.....	7
4	Kategorizace prostředků zdravotnické techniky.....	8
5	Zkoušení	10
6	Výběr zkoušek biologického hodnocení.....	12
7	Zajištění zkušebních metod.....	12
Příloha A (informativní)	Odůvodnění.....	15
Příloha B (informativní)	Postupový diagram systematického přístupu k hodnocení prostředků zdravotnické techniky	16
Příloha C (informativní)	Bibliografie mezinárodních a národních norem a předpisů.....	17

Strana 6

Úvod

Tato část ISO 10993 je kombinací/harmonizací četných mezinárodních a národních norem a pokynů týkajících se biologického hodnocení prostředků zdravotnické techniky. Tato norma poskytuje všeobecné pokyny pro výběr zkoušek umožňujících hodnocení biologických reakcí podstatných pro bezpečné používání prostředků zdravotnické techniky a materiálů.

Účelem této části ISO 10993 je podat rámec pro naplánování takového programu biologického hodnocení, které co nejvíce sníží počet a zatížení pokusných zvířat.

Základním cílem ISO 10993 je ochrana člověka.

Odpovídající výběr a interpretace zkoušek pro biologické hodnocení vyžaduje znalost jejich podstaty. Informativní komentář k použití této části ISO 10993 je uveden v příloze A. Příloha B obsahuje jako pomůcku postupový diagram systematického biologického hodnocení prostředků zdravotnické techniky. Informativní bibliografie je uvedena v příloze C.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 popisuje:

- a) obecné principy biologického hodnocení prostředků zdravotnické techniky;
- b) kategorizaci prostředků zdravotnické techniky podle povahy a doby trvání jejich styku s tělem;
- c) výběr vhodných zkoušek.

Tato část ISO 10993 se nezabývá zkoušením materiálů a prostředků zdravotnické techniky, které nepřicházejí do přímého nebo nepřímého styku s tělem pacienta. Nezabývá se také biologickými nebezpečími v souvislosti s jakýmkoli mechanickým selháním prostředku zdravotnické techniky. Předmětem ostatních částí ISO 10993 jsou jednotlivé specifické zkoušky, jak je uvedeno v předmluvě (viz také komentář v A.2).

-- Vynechaný text --