

	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 8: Výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky	ČSN EN ISO 10993-8 85 5220
---	---	----------------------------------

idt ISO 10993-8:2000

Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 8: Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 8: Auswahl und Eignung von Referenzmaterialien für biologische Prüfungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-8:2000. Evropská norma EN ISO 10993-8:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-8:2000. The European Standard EN ISO 10993-8:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

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

62577

Citované normy

ISO 10993-12:1996 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12:1998 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

ISO Guide 30:1992 dosud nezaveden

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-8 Září 2000
---	-----------------------------

ICS 11.100

Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -
Část 8: Výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky (ISO 10993-8:2000)

Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification
of reference materials for biological tests
(ISO 10993-8:2000)

Evaluation biologique des dispositifs
médicaux - Partie 8: Sélection et qualification
des matériaux de référence utilisés pour les
essais biologiques
(ISO 10993-8:2000)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten - Teil 8: Auswahl und
Eignung von Referenzmaterialien für
biologische Prüfungen
(ISO 10993-8:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-09-01.

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 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 zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

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

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

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

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli
ISO 10993-8:2000 E

Ref. č. EN

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Text mezinárodní normy ISO 10993-8:2000 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“ jejíž sekretariát je u BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2001 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2001.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-8:2000 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

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

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1..... Předmět normy

..... 6

2..... Normativní odkazy	6
3..... Termíny a definice	6
4..... Použití certifikovaných referenčních materiálů nebo referenčních materiálů.....	7
5..... Parametry referenčních materiálů	7
5.1... Hodnoty charakterizující jednu nebo více vlastností.....	7
5.2... Dlouhodobá dostupnost referenčního materiálu.....	7
5.3... Certifikace referenčních materiálů pro zkoušení biologické bezpečnosti.....	7
6..... Použití referenčních materiálů jako experimentálních kontrol.....	8
6.1... Prověřování materiálů ve vztahu k biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků	8
6.2... Nesprávné použití certifikovaných referenčních materiálů.....	8

Bibliografie

.....	9
-------	---

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace.... 10

Úvod

Informace uvedené v této části ISO 10993 mají být považovány za doplnění ISO 10993-12, která specifikuje požadavky a uvádí pokyny, podle nichž se má postupovat při přípravě vzorků zdravotnických prostředků (prostředků zdravotnické techniky) pro zkoušení v biologických systémech v souladu s jednou nebo více částmi série ISO 10993. Použití referenčních materiálů jako experimentálních

kontrolních vzorků je diskutováno v kapitole 4 ISO 10993-12:1996. V příloze A ISO 10993-12:1996 jsou uvedeny specifické informace týkající se současných zdrojů komerčně dostupných referenčních materiálů.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 specifikuje požadavky na použití referenčních materiálů nebo certifikovaných referenčních materiálů používaných pro stanovení biologické odpovědi na materiál. Tato norma specifikuje výběr a způsobilost referenčních materiálů pro biologické zkoušky a charakteristiky referenčních materiálů pro použití referenčních materiálů jako experimentálních kontrolních vzorků.

-- Vynechaný text --