

2005

Chirurgické nástroje - Chirurgické jehly -
Technické požadavky a metody zkoušení

ČSN 85 5926

Instruments for surgery - Surgical needles - Technical requirements and test methods

Instruments chirurgicaux - Chirurgicaux aiguilles - Spécifications technique et méthodes d'essai

Chirurgische Instrumente - Chirurgische Kanülen - Technische Anforderungen und Prüfungsmethoden

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN 85 5926 z 1984-11-12.



© Český normalizační institut, 2005

72408

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

Předmluva

Změny proti předchozí normě

Norma je celkově aktualizována. Je komplexně přepracováno označování jehel. Je přepracována část týkající se dezinfekce, sterilizace, tvrdosti jehel a zkoušky odolnosti jehel proti korozi.

Souvisící ČSN

ČSN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systém managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

ČSN EN 554 (85 5251) Sterilizace zdravotnických prostředků - Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem

ČSN EN 556-1 (85 5255) Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako STERILNÍ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilované v konečném obalu

ČSN EN ISO 7153-1 (85 5710) Chirurgické nástroje - Kovové materiály - Část 1: Korozivzdorné materiály

ČSN ISO 1463 (03 8156) Kovové a oxidové povlaky - Měření tloušťky povlaku - Mikroskopická metoda

ČSN 01 0254 Statistická přejímka srovnáváním

ČSN 85 5925 Chirurgické nástroje - Chirurgické jehly

Citované předpisy

Zákon 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 440/2000 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení

Vypracování normy

Zpracovatel: BSV Kubiš, s.r.o. IČ 26222558, Igor Kubiš

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

1 Předmět normy

Tato norma platí pro chirurgické jehly používané pro sešívání tkání při chirurgických operacích. Jehly jsou určeny pro jednorázové i opakované maximálně trojnásobné použití. Stanovuje technické požadavky a metody zkoušení.

Norma neplatí pro atraumatické a speciální jehly.