

2005

Plastové vaky pro nitrožilní infuze

ČSN
EN ISO 15747

85 6207

idt ISO 15747:2003

Plastics containers for intravenous injection

Récepteurs en plastique pour injections intraveineuses

Kunststoffbehälter für intravenöse Injektionen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15747:2005. Evropská norma EN ISO 15747:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15747:2005. The European Standard EN ISO 15747:2005 has the status of a Czech Standard.

	<p>© Český normalizační institut, 2005 74300 Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.</p>
--	---

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

ISO 8536-4 zavedena v ČSN EN ISO 8536-4 (85 6206) Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část

4:
Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační (idt ISO 8536-4:2004)

Vypracování normy

Zpracovatel: BENCO, IČ 41072201, Ing. Petr Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 15747 Březen 2005
---	-----------------------------

ICS 11.040.20

Plastové vaky pro nitrožilní infuze
(ISO 15747:2003)
Plastics containers for intravenous injection
(ISO 15747:2003)

Réceptacles en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2003)	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2003)
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-03-07.

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 Řídicím centru 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 Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

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

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 15747:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Odmítavé stanovisko k manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, avšak nesmí být editován, ledaže by typy písma, které jsou vloženy, byly používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe.

Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech, použitých k vytvoření tohoto souboru PDF, lze najít ve Všeobecných informacích, které jsou k souboru připojeny; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom na níže uvedené adrese Ústřední sekretariát ISO.

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo zpracována jakoukoli jinou formou, jako jsou například elektronické nebo mechanické prostředky, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení ISO; povolení lze vyžádat na níže uvedené adrese, nebo u členské národní organizace v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax. + 41 22 749 09 47

E-mail: copyright@iso.ch

Web: www.iso.ch

Obsah

Strana

Předmluva

..... 6

Úvod

..... 7

1 Předmět
normy

.. 7

2 Normativní
odkazy

..... 7

3 Termíny a
definice

..... 7

4
Požadavky

..... 8

4.1 Fyzikální
požadavky

..... 8

4.2 Chemické
požadavky

..... 9

4.3 Biologické
požadavky

..... 10

5
Značení

..... 10

6 Provedení
zkoušek

..... 10

Příloha A (normativní) Fyzikální zkoušky.....	11
Příloha B (normativní) Chemické zkoušky.....	13
Příloha C (normativní) Biologické zkoušky.....	15
Příloha D (informativní) Další biologické zkoušky.....	17
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC.....	18
Bibliografie.....	19

Strana 6

Předmluva

Text ISO 15747:2003 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro zdravotnické a farmaceutické použití“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 15747:2005 technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zabezpečuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2005 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 září 2005.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou Komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informační příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 15747:2003 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 15747:2005 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod

V některých zemích, jsou národní nebo regionální lékopisy nebo jiná vládní nařízení právně závazná a jejich požadavky mají přednost před touto mezinárodní normou.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví požadavky, týkající se bezpečné manipulace a fyzikálních, chemických a biologických zkoušek plastových vaků pro parenterální (mimostřevní) infuze.

Tato mezinárodní norma je použitelná pro plastové vaky pro parenterální infuze, které mají jednu nebo více komor a celkovou jmenovitou kapacitu v rozsahu od 50 ml do 5 000 ml, jako jsou sáčky z fólie nebo plastové lahve, zhotovené vstříkáním, určené pro přímé podávání infuzních (injekčních) roztoků.

-- Vynechaný text --