

2008

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

ČSN
EN ISO 10993-12

85 5220

idt ISO 10993-12:2007

Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-12:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-12:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) ze srpna 2005.



© Český normalizační institut, 2008

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

81009

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10993-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2004 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:2003)

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971)

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 10993-12
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Listopad 2007

ICS 11.100.20
12:2004

Nahrazuje EN 10993-

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
(ISO 10993-12:2007)
Biological evaluation of medical devices -
Part 12: Sample preparation and reference materials
(ISO 10993-12:2007)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2007)	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2007)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-09-30.

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 Řídícím 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 Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

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

království, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 10993-12:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-12:2007) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2008 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 května 2008.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-12:2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, ©panělsko, ©védska a ©výcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-12:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-12:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod	6
1 Předmět normy	6
2 Citované normativní dokumenty	6
3 Termíny a definice	6
4 Všeobecné požadavky	8
5 Referenční materiály	8
5.1 Všeobecně	8
5.2 Certifikace RM pro zkoušení biologické bezpečnosti	9
6 Použití RM jako experimentálních kontrol	9
7 Výběr zkušebního vzorku	9
8 Příprava zkušebního vzorku a RM	9
9 Výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku	10
10 Příprava extraktů vzorků	10
10.1 Všeobecně	10

10.2 Nádoby pro extrakci	10
10.3 Podmínky a metody extrakce	10
10.4 Podmínky extrakce pro identifikaci nebezpečí a odhad rizika za nadsazených podmínek	12
11 Záznamy	13
Příloha A (informativní) Experimentální kontroly	14
Příloha B (informativní) Všeobecné zásady a postupy přípravy zkušebního vzorku a výběru vzorku	15
Příloha C (informativní) Zásady extrakce zkušebního vzorku	16
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnic EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích	18
Bibliografie	19

Úvod

Tato část ISO 10993 stanoví metody přípravy vzorků a výběru referenčních materiálů při biologickém hodnocení zdravotnických prostředků.

Metody přípravy vzorků mají odpovídat metodám biologického hodnocení i hodnoceným materiálům. Každá metoda biologické zkoušky vyžaduje volbu materiálů, extrakčních rozpouštědel a podmínek.

Tato část ISO 10993 vychází, kdekoli je to možné, z existujících národních a mezinárodních specifikací, předpisů a norem. Tato norma je pravidelně přezkoumávána a revidována.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 stanovuje požadavky a uvádí pokyny pro postupy, podle nichž se má provádět příprava vzorků a výběr referenčních materiálů pro zkoušení zdravotnických prostředků v biologických systémech podle jedné nebo více částí řady norem ISO 10993.

Tato část ISO 10993 je zaměřena jmenovitě na:

- výběr zkušebního vzorku;
- výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku;
- přípravu zkušebního vzorku;
- experimentální kontroly;
- výběr a požadavky na referenční materiály;
- přípravu extraktů.

Tato část ISO 10993 není použitelná pro materiály nebo zdravotnické prostředky obsahující živé buňky.

-- Vynechaný text --