

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.20 **Listopad 2009**

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: Proben-vorbereitung und Referenzmaterialien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-12:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-12:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) z května 2008.

Národní předmluva

Změny oproti předchozí normě

Oproti předchozí normě byly do EN ISO 10993-12:2009 doplněny informativní přílohy ZA a ZB, které uvádějí vztah mezi články této evropské normy a základními požadavky Směrnic EU 93/42/EEC a 90/385/EEC. Text ISO 10993-12:2007 zůstává v přejímané EN ISO 10993-12:2009 nahrazující normu EN ISO 10993-12:2007 beze změny.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

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 Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993-12
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-12:2007

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: Proben-vorbereitung und Referenzmaterialien
(ISO 10993-12:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-12.

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.

CEN

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-12:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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

Předmluva

Text ISO 10993-12:2007 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 10993-12:2009 technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2009 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 2010.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-12:2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích a 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou 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, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-12:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-12:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Všeobecné požadavky 10

5 Referenční materiály 10

5.1 Všeobecně 10

5.2 Certifikace RM pro zkoušení biologické bezpečnosti 10

6 Použití RM jako experimentálních kontrol 11

7	Výběr zkušební vzorku	11
8	Příprava zkušební vzorku a RM	11
9	Výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku	12
10	Příprava extraktů vzorků	12
10.1	Všeobecně	12
10.2	Nádoby pro extrakci	12
10.3	Podmínky a metody extrakce	12
10.4	Podmínky extrakce pro identifikaci nebezpečí a odhad rizika za nadsazených podmínek	14
11	Záznamy	15
Příloha A	(informativní) Experimentální kontroly	16
Příloha B	(informativní) Všeobecné zásady a postupy přípravy zkušební vzorku a výběru vzorku	17
Příloha C	(informativní) Zásady extrakce zkušební vzorku	18
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích	20
Příloha ZB	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích	21
	Bibliografie	22

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru,

informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2007

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO 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.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

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 zkušební vzorku;
- výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku;
- přípravu zkušební 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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.