

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.20 **Listopad 2010**

Plastové vaky pro nitrožilní infuze

ČSN
EN ISO 15747
85 6207

idt ISO 15747:2010

Plastic containers for intravenous injections

Réipients en plastique pour injections intraveineuses

Kunststoffbehälter für intravenöse Injektionen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15747:2010. 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 15747:2010. 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 15747 (85 6207) z října 2005.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma byla značně přepracována. Byly do ní doplněny další odkazy na související normy. Některé články byly doplněny vysvětlujícími poznámkami a v několika případech byly změněny mezní hodnoty pro posouzení nebo provedení zkoušek.

Byla vypuštěna příloha D a pro další biologické zkoušky je uveden odkaz na ISO 10993.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 2859-1 zavedena v ČSN ISO 2859-1 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním – Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

ISO 8536-4 zavedena v ČSN EN ISO 8536-4 (85 6206) Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní sety pro jedno použití, gravitační

ISO 10993 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 10993 (všechny části) (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů*.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA Šumperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15747 EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM Duben 2010

ICS 11.040.20 Nahrazuje EN ISO 15747:2005

Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2010)

Plastic containers for intravenous injections
(ISO 15747:2010)

Réipients en plastique pour injections intraveineuses
(ISO 15747:2010)

Kunststoffbehälter für intravenöse Injektionen
(ISO 15747:2010)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2010-03-22.

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 členu 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

© 2010 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 15747:2010 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska,

Francie, Chorvatska, 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

Tento dokument (EN ISO 15747:2010) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 76 „Transfuzní, infuzní a injekční přístroje pro zdravotnické a farmaceutické použití“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2010 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 října 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 15747:2005.

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

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

V souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, 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.

Oznámení o schválení

Text ISO 15747:2010 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 15747:2010 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 6

1 Předmět normy 6

2 Citované normativní dokumenty 6

3 Termíny a definice 6

4 Požadavky 7

4.1 Fyzikální požadavky 7

4.2 Chemické požadavky 8

4.3 Biologické požadavky 9

5 Značení 9

6 Provedení zkoušek 9

Příloha A (normativní) Fyzikální zkoušky 10

Příloha B (normativní) Chemické zkoušky 12

Příloha C (normativní) Biologické zkoušky 14

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto mezinárodní normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 16

Bibliografie 17

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 vstřikováním, určené pro přímé podávání infuzních (injekčních) roztoků.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.