

STN	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť Chemické indikátory Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1: 2014)	STN EN ISO 11140-1 85 6541
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Sterilization of health care products. Chemical indicators. Part 1: General requirements

Stérilisation des produits de santé. Indicateurs chimiques. Partie 1: Exigences générales

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Chemische Indikatoren. Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 11140-1: 2014.

Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.

Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 11140-1: 2014.

It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.

It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 11140-1 z mája 2015, ktorá nahradila STN EN ISO 11140-1 z mája 2009 v celom rozsahu.

122927

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, 2016

Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov sa môžu slovenské technické normy rozmnožovať a rozširovať iba so súhlasom Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2014 CEN, ref. č. EN ISO 11140-1: 2014.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 8601: 2004 dosiaľ nezavedená

ISO 11135: 2014 zavedená v STN EN ISO 11135: 2015 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135: 2014) (85 6530)

ISO 11137-1: 2006 zavedená v STN EN ISO 11137-1: 2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1: 2006/Amd 1: 2013) (85 5012)

ISO 11137-2: 2013 zavedená v STN EN ISO 11137-2: 2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2: 2013) (85 5012)

ISO 11137-3: 2006 zavedená v STN EN ISO 11137-3: 2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 3: Stanoviská k dozimetrickým aspektom (ISO 11137-3: 2006) (85 5012)

ISO 11138-1: 2006 zavedená v STN EN ISO 11138-1: 2007 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11138-1: 2006) (85 5015)

ISO 11138-2: 2006 zavedená v STN EN ISO 11138-2: 2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2: 2006) (85 5015)

ISO 11138-3: 2006 zavedená v STN EN ISO 11138-3: 2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3: 2006) (85 5015)

ISO 11138-4: 2006 zavedená v STN EN ISO 11138-4: 2007 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 4: Biologické indikátory pri sterilizácii suchým teplom (ISO 11138-4: 2006) (85 5015)

ISO 11138-5: 2006 zavedená v STN EN ISO 11138-5: 2007 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 5: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy nízkoteplotnou parou a formaldehydom (ISO 11138-5: 2006) (85 5015)

ISO 11140-3: 2007 zavedená v STN EN ISO 11140-3: 2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary (ISO 11140-3: 2007) (85 6541)

ISO 11140-4: 2007 zavedená v STN EN ISO 11140-4: 2007 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 4: Indikátory triedy 2 ako alternatíva ku skúške Bowieho a Dickovho typu na detekciu prieniku pary (ISO 11140-4: 2007) (85 6541)

ISO 11140-5: 2007 dosiaľ nezavedená

ISO 17665-1: 2006 zavedená v STN EN ISO 17665-1: 2007 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 17665-1: 2006) (85 6532)

ISO/TS 17665-2: 2009 zavedená v STN P CEN ISO/TS 17665-2: 2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 2: Návod na používanie ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2: 2009) (85 6532)

ISO/TS 17665-3: 2013 dosiaľ nezavedená

ISO 18472: 2006 zavedená v STN EN ISO 18472: 2006 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické a chemické indikátory. Skúšobné metódy (ISO 18472: 2006) (85 5013)

Súvisiace právne predpisy

Smernica 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach, zmenená smernicami 98/79/ES (OJ L 331 zo 7. 12. 1998), 2000/70/ES (OJ L 313 z 13. 12. 2000), 2001/104/ES (OJ L 6 z 10. 1. 2002), 2003 (OJ L 105 z 26. 4. 2003) a 2007/47/ES (OJ L 247 z 21. 9. 2007);

nariadenie vlády SR č. 572/2001 Z. z., zmenené a doplnené nariadeniami vlády SR č. 489/2004, 386/2006, 582/2008, 215/2013 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: EKOREX SK, Bratislava, Ing. Gabriela Katuščáková, prom. chem. Natália Kočanová

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

**Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť
Chemické indikátory
Časť 1: Všeobecné požiadavky
(ISO 11140-1: 2014)**

Sterilization of health care products
Chemical indicators
Part 1: General requirements
(ISO 11140-1: 2014)

Stérilisation des produits de santé –
Indicateurs chimiques –
Partie 1: Exigences générales

Sterilisation von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Túto európsku normu CEN schválil 23. augusta 2014.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a oznámil to Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky, Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Maltu, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Obsah

	strana
Predhovor	8
Úvod	9
1 Predmet normy	9
2 Normatívne odkazy	10
3 Termíny a definície	11
4 Triedenie	12
4.1 Všeobecne	12
4.2 Typ 1: procesné indikátory.....	13
4.3 Typ 2: indikátory na špecifické skúšky	13
4.4 Typ 3: indikátory na sledovanie jednej kritickej premennej procesu	13
4.5 Typ 4: indikátory na sledovanie niekoľko premenných procesu.....	13
4.6 Typ 5: integračné indikátory	14
4.7 Typ 6: emulačné indikátory	14
5 Všeobecné požiadavky	14
6 Funkčné požiadavky	16
6.1 Všeobecne	16
6.2 Indikátory typu 1.....	17
6.3 Indikátory typu 2	17
6.4 Indikátory typu 3, 4, 5 a 6	17
7 Skúšobné metódy	17
7.1 Všeobecne	17
7.2 Prenášanie (prenos)	17
7.3 Postup – Indikátory na sterilizáciu parou	17
7.4 Postup – Indikátory na sterilizáciu suchým teplom	18
7.5 Postup – Indikátory na a sterilizáciu s EO	18
7.6 Postup – Indikátory na sterilizáciu nízkoteplotnou parou a formaldehydom	19
7.7 Postup – indikátory na sterilizáciu parami peroxidu vodíka.....	19
8 Ďalšie požiadavky na procesné indikátory (typu 1)	20
8.1 Procesné indikátory vytlačené alebo nanosené na obalový materiál	20
8.2 Procesné indikátory na sterilizáciu parou	20
8.3 Procesné indikátory na sterilizáciu suchým teplom.....	20
8.4 Procesné indikátory na sterilizáciu etylénoxidom	21
8.5 Procesné indikátory na sterilizáciu žiarením	21
8.6 Procesné indikátory na sterilizáciu nízkoteplotnou parou a formaldehydom	22
8.7 Procesné indikátory na sterilizáciu parami peroxidu vodíka	22
9 Ďalšie požiadavky na indikátory na sledovanie jednej premennej (typu 3)	23
10 Ďalšie požiadavky na indikátory na sledovanie viac premenných (typu 4)	23
11 Ďalšie požiadavky na integračné indikátory na sledovanie sterilizácie parou (typu 5)	24

12	Ďalšie požiadavky na integračné indikátory pre etylénoxid (typu 5)	24
13	Ďalšie požiadavky na emulačné indikátory (typ 6)	25
Príloha A	(normatívna) – Metóda na preukázanie skladovateľnosti výrobku	27
Príloha B	(informatívna) – Príklady skúšania indikátorov	28
Príloha C	(informatívna) – Zdôvodnenie požiadaviek na integračné indikátory a súvislosť s požiadavkami na biologické indikátory (BI) špecifikovanými v normách ISO 11138 (všetky časti) a požiadavkami na mikrobiálnu inaktiváciu	29
Príloha D	(informatívna) – Zdôvodnenie spôsobu skúšania indikátorov na sterilizáciu nízkoteplotnou parou a formaldehydom v kvapalnej fáze	35
Príloha E	(informatívna) – Vzájomná súvislosť medzi indikátorom a zložkami indikátorového systému	36
Príloha ZA	(informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a základnými požiadavkami smernice 93/42/ES o zdravotníckych pomôckach	37
Literatúra	39

Predhovor

Tento dokument (EN ISO 11140-1: 2014) vypracovala technická komisia ISO/TC 198 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 102 Sterilizátory na zdravotnícke účely, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do mája 2015 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do mája 2015.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN [a/alebo CENELEC] nezodpovedajú za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 11140-1: 2009.

Tento dokument vypracoval CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smernice ES.

Vzťah k smernici ES sa uvádza v informatívnej prílohe ZA, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto normy.

Norma ISO 11140 so všeobecným názvom Sterilizácia výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Chemické indikátory má tieto časti:

- Časť 1: Všeobecné požiadavky
- Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary
- Časť 4: Indikátory triedy 2 ako alternatíva ku skúške Bowieho a Dickovho typu na detekciu prieniku pary
- Časť 5: Indikátory triedy 2 pre skúšky Bowieho a Dickovho typu na odstránenie vzduchu

Norma ISO 11140-2 sa zrušila a nahradila normou ISO 18472.

V súlade s vnútornými predpismi CEN/CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko, Cyprus, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunsko, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 11140-1: 2014 CEN schválil ako EN ISO 11140-1: 2014 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Táto časť normy ISO 11140 určuje funkčné požiadavky a (alebo) skúšobné metódy na chemické indikátory určené na používanie pri sterilizačných procesoch, ktoré využívajú paru, suché teplo, etylénoxid, γ -žiarenie alebo β -žiarenie, nízkoteplotnú paru a formaldehyd alebo pary peroxidu vodíka.

Ďalšie požiadavky na indikátory používané pri iných sterilizačných metódach (napríklad iné spôsoby sterilizácie vlhkým teplom) sa v tejto časti normy ISO 11140 špecificky neuvádzajú, ale všeobecné požiadavky platia.

Požiadavky na špecifické skúšobné indikátory (napríklad indikátory a indikátorové systémy pre Bowieho-Dickov test) obsahujú ďalšie časti ISO 11140.

Normy o sterilizátoroch a o validácii a kontrole sterilizačných procesov opisujú skúšky funkčnosti sterilizátorov a metódy na validáciu a rutinnú kontrolu procesu.

Táto časť normy ISO 11140 je určená pre výrobcov chemických indikátorov a špecifikuje všeobecné požiadavky na chemické indikátory. Štruktúra triedenia chemických indikátorov sa používa len na označenie vlastností a určeného používania každého typu indikátora, keď sa používa podľa pokynov výrobcu. Toto triedenie nemá hierarchický význam. Chemické indikátory opísané v tejto časti normy ISO 11140 sa triedia na šesť typov. Chemické indikátory v každej tejto kategórii sa ďalej delia podľa sterilizačného procesu, pre ktorý sú určené. Táto časť normy ISO 11140 definuje požiadavky na typ 1 a typy 3 až 6. V ďalších častiach normy ISO 11140 sa indikátory typu 2 triedia podľa určeného používania. Používanie indikátorov a indikátorových systémov špecifikovaných v tejto časti ISO 11140 sa opisuje napríklad v normách ISO 11135, v súbore noriem ISO 17665, v normách ISO 15882, EN 285 a EN 13060.

Na určenie účinnosti chemických indikátorov opísaných v tejto časti normy ISO 11140 s výnimkou indikátorov typu 2 sa používajú rezistometre (pozri normu ISO 18472). Požiadavky na rezistometre sa špecifikujú v norme ISO 18472. Rezistometre sa líšia od sterilizátorov. Sterilizátory nemôžu kopírovať podmienky rezistometra a nemali by sa používať na skúšanie vlastností chemických indikátorov. Sterilizátory od rôznych výrobcov a rôzne staré sterilizátory majú výrazne rozdielne profily cyklov, napríklad predĺženú prípravnú fázu. Rezistometre umožňujú presne meniť špecifické skúšobné podmienky s cieľom zistiť vplyv parametrov procesu na indikátory za riadených opakovateľných podmienok. Návod na výber, používanie a interpretáciu chemických indikátorov uvádza norma ISO 15882. Používatelia chemických indikátorov majú uvádzať odkaz na túto časť normy ISO 11140.

Upozornenie – Táto časť normy ISO 11140 môže vyžadovať používanie nebezpečných materiálov, postupov a zariadení. Nie je zámerom tejto časti normy ISO 11140 venovať sa problémom bezpečnosti spojeným s ich používaním. Je na zodpovednosti používateľa tejto časti normy ISO 11140 zistiť príslušné národné alebo miestne regulačné požiadavky a určiť vhodné postupy pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci pred použitím akýchkoľvek nebezpečných materiálov, postupov alebo nebezpečného zariadenia.

1 Predmet normy

Táto časť normy ISO 11140 špecifikuje všeobecné požiadavky a skúšobné metódy na indikátory, ktoré na základe fyzikálnej a (alebo) chemickej zmeny látok vykazujú, že boli vystavené sterilizačným procesom a ktoré sa používajú na monitorovanie dodržiavania jednej alebo viacerých parametrov procesu špecifikovaných pre sterilizačný proces. Činnosť indikátorov nie je závislá od prítomnosti alebo neprítomnosti žijúcich organizmov.

POZNÁMKA 1. – Biologické skúšobné systémy sa považujú za také skúšobné systémy, pri ktorých interpretácia závisí od preukázania životaschopnosti organizmu. Skúšobné systémy tohto typu sa opisujú v súbore noriem ISO 11138 o biologických indikátoroch (BI).

Požiadavky a skúšobné metódy v tejto časti normy ISO 11140 platia na všetky indikátory špecifikované v nasledujúcich častiach normy ISO 11140, ak nie sú v niektorej nasledujúcej časti tieto požiadavky modifikované alebo doplnené. V tom prípade platia požiadavky uvedené v príslušnej časti.

Príslušné skúšobné vybavenie sa opisuje v norme ISO 18472.

POZNÁMKA 2. – Ďalšie požiadavky na špecifické skúšobné indikátory (indikátory typu 2) sú uvedené v normách ISO 11140-3, ISO 11140-4 a ISO 11140-5.

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

ISO 8601: 2004 *Data elements and interchange formats – Information interchange – Representation of dates and times*. [Dátové prvky a výmenné formáty. Výmena informácií. Prezentácia dátumu a času.]

ISO 11135: 2014 *Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach.]

ISO 11137-1: 2006 *Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky.]

ISO 11137-2: 2013 *Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky.]

ISO 11137-3: 2006 *Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 3: Stanoviská k dozimetrickým aspektom.]

ISO 11138-1: 2006 *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky.]

ISO 11138-2: 2006 *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom.]

ISO 11138-3: 2006 *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom.]

ISO 11138-4: 2006 *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes*. [Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 4: Biologické indikátory pri sterilizácii suchým teplom.]

ISO 11138-5: 2006 *Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 5: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy nízko-teplotnou parou a formaldehydom.]

ISO 11140-3: 2007 *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary.]

ISO 11140-4: 2007 *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 4: Indikátory triedy 2 ako alternatíva ku skúške Bowieho a Dickovho typu na detekciu prieniku pary.]

ISO 11140-5: 2007 *Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 5: Indikátory triedy 2 na skúšky Bowieho a Dickovho typu na odstránenie vzduchu.]

ISO 17665-1: 2006 *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok.]

ISO/TS 17665-2: 2009 *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1*. [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 2: Návod na používanie.]

ISO/TS 17665-3: 2013 *Sterilization of health care products – Moist heat – Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization.* [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo. Časť 3: Návod na zaradenie zdravotníckej pomôcky do triedy výrobku a kategórie na sterilizáciu vodnou parou.]

ISO 18472: 2006 *Sterilization of health care products – Biological and chemical indicators – Test equipment.* [Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické a chemické indikátory. Skúšobné metódy.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN