

<b>STN</b>	<b>Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy (ISO 11607-1: 2006)</b>	<b>STN EN ISO 11607-1</b>  85 6543
------------	--	--

Packaging for terminally sterilized medical devices  
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal  
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte  
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 11607-1: 2017.  
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 11607-1: 2017.  
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 11607-1 z januára 2018, ktorá od 1. 1. 2018 nahradila STN EN ISO 11607-1 z decembra 2009 v celom rozsahu.

**126117**

---

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2018  
Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa slovenská technická norma a časti slovenskej technickej normy môžu rozmnožovať alebo rozširovať len so súhlasom slovenského národného normalizačného orgánu.

## Národný predhovor

### 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).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke [www.unms.sk](http://www.unms.sk).

ISO 5636-5: 2013 dosiaľ nezavedená

### Súvisiace právne predpisy

Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 (OJ L 189 z 20. 7. 1993) o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>1)</sup>;

smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (OJ L 169 z 12. 7. 1993) o zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov<sup>1)</sup>;

smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (OJ L 331 zo 7. 12. 1998) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*<sup>2)</sup>;

nariadenie vlády SR č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov.

### Vypracovanie normy

Spracovateľ: Natália Kočanová – CENISO, Bratislava

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

<sup>1)</sup> Smernice 90/385/EHS z 20. júna 1990 a 93/42/EHS zo 14. júna 1993 sa rušia s účinnosťou od 26. mája 2020 a nahrádzajú sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady ES 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, o zmene smernice 2001/83/EHS, nariadenia ES 178/2002 a nariadenia ES 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. Nariadenie o ZP sa uplatňuje od 26. mája 2020, niektoré povinnosti vyplývajúce z tohto právneho predpisu sa uplatňujú skôr.

<sup>2)</sup> Smernica 98/79/ES z 27. októbra 1998 sa ruší s účinnosťou od 26. mája 2022 a nahrádza sa nariadením Európskeho parlamentu a Rady ES 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998. Nariadenie o ZP sa uplatňuje od 26. mája 2022, niektoré povinnosti vyplývajúce z tohto právneho predpisu sa uplatňujú skôr.

**Obaly na zdravotnícke pomôcky  
sterilizované v konečnom obale  
Časť 1: Požiadavky na materiály,  
systémy sterilnej bariéry a obalové systémy  
(ISO 11607-1: 2006)**

Packaging for terminally sterilized medical devices  
Part 1: Requirements for materials,  
sterile barrier systems and packaging systems  
(ISO 11607-1: 2006)

Emballages des dispositifs médicaux  
stérilisés au stade terminal  
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux,  
aux systèmes de barrière stérile  
et aux systèmes d'emballage  
(ISO 11607-1: 2006)

Verpackungen für in der Endverpackung  
zu sterilisierende Medizinprodukte  
Teil 1: Anforderungen an Materialien,  
Sterilbarrieresysteme  
und Verpackungssysteme  
(ISO 11607-1: 2006)

Túto európsku normu schválil CEN 18. júla 2017.

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, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, 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

<b>Európsky predhovor</b> .....	5
<b>Úvod</b> .....	6
<b>1</b> Predmet normy .....	7
<b>2</b> Normatívne odkazy .....	7
<b>3</b> Termíny a definície .....	7
<b>4</b> Všeobecné požiadavky .....	10
<b>4.1</b> Všeobecne .....	10
<b>4.2</b> Systémy kvality .....	10
<b>4.3</b> Odber vzorky .....	11
<b>4.4</b> Skúšobné metódy .....	11
<b>4.5</b> Dokumentácia .....	11
<b>5</b> Materiály a predpripravené systémy sterilných bariér .....	11
<b>5.1</b> Všeobecné požiadavky .....	11
<b>5.2</b> Mikrobiálne vlastnosti bariéry .....	14
<b>5.3</b> Kompatibilita s procesom sterilizácie .....	14
<b>5.4</b> Kompatibilita so systémom označovania .....	15
<b>5.5</b> Skladovanie a preprava .....	15
<b>6</b> Požiadavky na návrh a na vývoj obalových systémov .....	15
<b>6.1</b> Všeobecne .....	15
<b>6.2</b> Návrh .....	16
<b>6.3</b> Skúšanie parametrov obalových systémov .....	16
<b>6.4</b> Skúšanie stability .....	17
<b>7</b> Dostupnosť informácií .....	17
<b>Príloha A</b> (informatívna) – Zdravotnícke obaly .....	18
<b>Príloha B</b> (informatívna) – Normalizované skúšobné metódy a postupy, ktoré sa môžu použiť na preukázanie zhody s požiadavkami tejto časti ISO 11607 .....	21
<b>Príloha C</b> (normatívna) – Skúšobná metóda na odolnosť nepriepustných materiálov proti prieniku vzduchu .....	25
<b>Príloha ZA</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a zodpovedajúcimi základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS [OJ L 169] .....	26
<b>Príloha ZB</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a zodpovedajúcimi základnými požiadavkami smernice 90/385/EHS [OJ L 189] .....	27
<b>Príloha ZC</b> (informatívna) – Vzťah medzi touto európskou normou a zodpovedajúcimi základnými požiadavkami smernice 98/79/ES [OJ L 331] .....	28
<b>Literatúra</b> .....	29

## Európsky predhovor

Text normy ISO 11607-1: 2006 vypracovala technická komisia ISO/TC 198 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO) a prevzala ho ako EN ISO 11607-1: 2017 CEN/TC 102 Sterilizátory a podobné zariadenia na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok, ktorej sekretariát je v DIN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskoršie do januára 2018 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskoršie do januára 2018.

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.

Táto norma nahrádza EN ISO 11607-1: 2009.

Tento dokument vypracoval CEN na základe normalizačnej požiadavky Európskej komisie a Európskeho združenia voľného obchodu, aby sa podporili základné požiadavky smerníc ES.

Vzťah k smerniciam ES sa uvádza v informatívnych prílohách ZA, ZB a ZC, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto dokumentu.

Nasledujúce citované dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tohto dokumentu. Pri nedatovaných odkazoch sa použije posledné vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien). Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri každom použití tejto normy „v zmysle prílohy ZA“ by si používateľ mal vždy skontrolovať, či niektorý citovaný dokument nie je nahradený a či jeho relevantný obsah možno stále považovať za všeobecne aktuálny.

Keď sa nejaká norma IEC alebo ISO cituje v texte normy ISO, treba ju chápať ako normatívny odkaz na príslušnú normu EN, ak je k dispozícii, a ak nie je k dispozícii, ako na datovanú verziu normy ISO alebo IEC tak, ako sa uvádza ďalej.

POZNÁMKA. – Spôsob, ako sú tieto referenčné dokumenty citované v normatívnych požiadavkách určuje (celkovo alebo čiastočne) rozsah ich použitia.

**Tabuľka – Vzťah medzi normatívnymi odkazmi a datovanými normami EN a ISO**

Normatívne odkazy uvádzané v kapitole 2 normy ISO	Zodpovedajúca datovaná norma	
	EN	ISO alebo IEC
ISO 5636-5		ISO 5636-5: 2013

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

### Oznámenie o schválení

Text medzinárodnej normy ISO 11607-1: 2006 CEN schválil ako EN ISO 11607-1: 2017 bez akýchkoľvek modifikácií.

## Úvod

Vytváranie dizajnu a vývoj obalového systému pre zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale je ťažký a kritický proces. Komponenty zdravotníckej pomôcky a jej obalu by mali byť zostavené tak, aby vznikol výrobok, ktorý je v rukách používateľa efektívny, bezpečný a účinný.

Táto časť normy ISO 11607 stanovuje základné vlastnosti, ktoré sa vyžadujú od materiálov a od vyrábaných systémov sterilných bariér na použitie v obalových systémoch pre zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale, pričom sa zohľadňuje široká oblasť možných materiálov, zdravotníckych pomôcok, rôznych dizajnov obalových systémov a rôzne sterilizačné metódy. ISO 11607-2 opisuje požiadavky validácie pre procesy určovania tvaru, uzatvárania a skladania. Táto časť ISO 11607 je harmonizovaná s EN 868-1 a stanovuje všeobecné požiadavky na všetky obalové materiály, zatiaľ čo EN 868 v častiach od 2 do 10 stanovuje zvláštne požiadavky na celý rad zvyčajne používaných materiálov. Obidve časti ISO 11607 zohľadňujú základné požiadavky európskych smerníc o zdravotníckych pomôckach.

Európske normy s požiadavkami na určité materiály a vyrábané systémy sterilných bariér sú k dispozícii a známe ako súbor noriem EN 868. Táto časť normy ISO 11607 bola vyvinutá ako prostriedok na preukázanie zhody s príslušnými základnými požiadavkami smerníc EÚ o zdravotníckych pomôckach. Splnenie požiadaviek EN 868, časti od 2 do 10, sa môže použiť na preukázanie zhody s jednou alebo viacerými požiadavkami tejto časti normy ISO 11607.

Cieľom obalového systému pre zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale je umožniť sterilizáciu, mechanickú ochranu a zachovanie sterility do okamihu použitia ako aj aseptické použitie. Špecifický charakter zdravotníckych pomôcok, určený (určené) sterilizačný proces (sterilizačné procesy), účel použitia, dátum expirácie, preprava a skladovanie ovplyvňuje návrh obalového systému a voľbu materiálov.

Výraznou prekážkou harmonizácie bola terminológia. Pojmy „obal“ (angl. „package“), „konečný obal“ (angl. „final package“ a „final pack“) a „primárny obal“ (angl. „primary package“ a „primary pack“) majú vo svete rôzny význam a výber jedného z týchto pojmov ako základ harmonizácie tejto časti normy ISO 11607 bol prekážkou úspešného dokončenia tohto dokumentu. Výsledkom bolo zavedenie pojmu „systém sterilnej bariéry“ s cieľom opísať minimálny obal, ktorý dokáže splniť funkciu požadovanú od obalu zdravotníckej pomôcky: umožnenie sterilizácie, splnenie požiadaviek na akceptovateľnú mikrobiálnu bariéru a umožnenie aseptického prípravy výrobku na použitie. „Ochranný obal“ chráni systém sterilnej bariéry a spolu vytvárajú obalový systém. K „predpripraveným systémom sterilných bariér“ by patrili všetky iba čiastočne uzavreté systémy sterilných bariér ako vrecká, vrecká s uzáverom alebo v nemocnici bežne používané rúrky navinuté na kotúčoch. Prehľad systémov sterilných bariér možno nájsť v prílohe A.

Základná funkcia systému sterilnej bariéry je zabezpečenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok sterilizovaných v konečnom obale. Inštitúcie vykonávajúce dozor uznávajú kritickú povahu systémov sterilných bariér, a preto sa považujú za príslušenstvo alebo súčasť zdravotníckej pomôcky. Predpripravené systémy sterilných bariér, ktoré nakupujú zdravotnícke zariadenia na použitie pri sterilizácii pre vlastnú spotrebu, sa v mnohých krajinách sveta deklarujú ako zdravotnícke pomôcky.

## 1 Predmet normy

Táto časť normy ISO 11607 stanovuje požiadavky a skúšobné metódy na materiály, predpripravené systémy sterilných bariér, na systémy sterilných bariér a obalové systémy, ktoré majú zachovať sterilitu zdravotníckych pomôcok sterilizovaných v konečnom obale až do okamihu použitia.

Táto časť normy ISO 11607 sa môže používať pre priemysel, zdravotnícke zariadenia a pre všetky zariadenia, v ktorých sa balia zdravotnícke pomôcky do systémov sterilných bariér a sterilizujú sa.

Táto časť normy ISO 11607 nezahŕňa všetky požiadavky na systémy sterilných bariér a na obalové systémy pre asepticky vyrábané zdravotnícke pomôcky. Na kombinácie liekov a zdravotníckych pomôcok sa môžu vyžadovať dodatočné požiadavky.

Táto časť normy ISO 11607 neopisuje systém zabezpečenia kvality na riadenie všetkých výrobných krokov.

## 2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty sú nevyhnutné pri používaní tejto normy. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa posledné vydanie (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 5636-5: 2003 *Paper and board – Determination of air permeance and air resistance (medium range) – Part 5: Gurley method*. [Papier a lepenka. Stanovenie priepustnosti vzduchu a odolnosti proti vzduchu (stredného rozsahu). Časť 5: Gurleyova metóda (ISO 5636-5: 2003).]

**koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN**