

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.080.01 **Prosinec 2011**

## **Sterilizace zdravotnických prostředků -Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky**

**ČSN**  
**EN ISO 25424**  
85 5254

idt ISO 25424:2009

Sterilization of medical devices – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Stérilisation des dispositifs médicaux – Formaldéhyde et vapeur a faible température – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux

Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 25424:2011. 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 25424:2011. 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 15424 (85 5254) z prosince 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

EN ISO 25424:2011 přejímá bez jakýchkoliv modifikací text ISO 25424:2009, která převzala bez jakýchkoli modifikací text EN 15424:2007 a která byla převzata překladem jako ČSN EN 15424:2007. Oproti předchozí normě EN 15424:2007 došlo u EN ISO 25424:2011 k rozšíření harmonizace podle směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a směrnice 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 14180:2003 zavedena v ČSN EN 14180:2004 (84 7110) Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení

EN ISO 11138-1 zavedena v ČSN EN ISO 11138-1 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 11138-5:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11138-5:2007 (84 7111) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem

EN ISO 11140 zavedena v ČSN EN ISO 11140 (84 7121) Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory (příslušné části)

EN ISO 11737-1 zavedena v ČSN EN ISO 11737-1 (85 5261) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

EN ISO 11737-2 zavedena v ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušení sterility při validaci sterilizačního procesu

EN ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

#### Citované předpisy

Směrnice Rady 90/385/EHS z 20. června 1990 o *aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích* (90/385/EEC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb. ze dne 17. března 2004, kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní 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.

Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o *zdravotnických prostředcích* (93/42/EEC). 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.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. října 1998 o *diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro* (98/79/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne 7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

#### 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 25424**

#### **EUROPEAN STANDARD**

#### **NORME EUROPÉENNE**

#### **EUROPÄISCHE NORM** Červen 2011

ICS 11.080.01 Nahrazuje EN 15424:2007

**Sterilizace zdravotnických prostředků - Nízkoteplotní pára a formaldehyd -Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2009)**

Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde -Requirements for development, validation and routine control of a sterilization processes for medical devices (ISO 25424:2009)

Stérilisation des dispositifs médicaux - Formaldéhyde et vapeur a faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424:2009)

Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2011-06-03.

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.

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.

**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**

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č. EN ISO 25424:2011 E jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

**Předmluva**

Text ISO 25424:2009 vypracovala technická komise ISO/TC 198 „Sterilizace výrobků pro zdravotní péči“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako EN ISO 25424:2011 technickou komisí CEN/TC 204 „Sterilizace zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2011 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 prosince 2011.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových

práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 15424:2007.

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

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA, ZB nebo ZC, 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, 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 25424:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 25424:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

**1** Předmět normy 9

**1.1** Zahrnutí do předmětu normy 9

**1.2** Vyloučení z předmětu normy 9

**2** Citované normativní dokumenty 10

**3** Termíny a definice 10

**4** Prvky systému managementu kvality 16

**4.1** Dokumentace 16

**4.2** Odpovědnost vedení 16

**4.3** Realizace výrobku 16

**4.4** Řízení neshodného výrobku 16

**5** Charakterizace sterilizačního činidla 16

**5.1** Všeobecně 16

**5.2** Sterilizační činidlo 16

**5.3** Mikrobicidní účinnost 17

- 5.4** Účinky na materiály 17
- 5.5** Zvážení vlivu na životní prostředí 17
- 6** Charakterizace postupu a zařízení 17
  - 6.1** Všeobecně 17
  - 6.2** Postup 17
  - 6.3** Zařízení 18
- 7** Definice výrobku 18
- 8** Definice postupu 19
- 9** Validace 19
  - 9.1** Všeobecně 19
  - 9.2** Instalační kvalifikace 20
    - 9.2.1** Všeobecně 20
    - 9.2.2** Instalace 20
    - 9.2.3** Zařízení 20
  - 9.3** Provozní kvalifikace 21
  - 9.4** Funkční kvalifikace 21
    - 9.4.1** Všeobecně 21
    - 9.4.2** Funkční kvalifikace - fyzikální 22
    - 9.4.3** Funkční kvalifikace - mikrobiologická 22
    - 9.4.4** Funkční kvalifikace - desorpce a sušení 22
  - 9.5** Přezkoumání a schválení validace 22
- 10** Průběžné monitorování a kontrola 23
  - 10.1** Všeobecně 23
  - 10.2** Biologické indikátory 23
  - 10.3** Chemické indikátory 23
  - 10.4** Záznamy 24
- 11** Uvolnění výrobku ze sterilizace 24

## **12 Udržování účinnosti postupu 24**

### **12.1 Všeobecně 24**

### **12.2 Údržba zařízení 24**

### **12.3 Rekvalifikace 24**

### **12.4 Posouzení změny 25**

**Příloha A** (normativní) Definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů a znalosti mikrobiálního znečištění na jednotkách výrobku, které mají být sterilizovány 26

### **A.1 Všeobecně 26**

### **A.2 Postup 26**

**Příloha B** (normativní) Definice postupu založená na inaktivaci referenčních mikroorganismů 27

### **B.1 Všeobecně 27**

#### **B.1.1 Přístup „overkill“ 27**

#### **B.1.2 Charakteristika penetrace do zdravotnických prostředků 27**

### **B.2 Postup zkoušky 27**

#### **B.2.1 Všeobecně 27**

#### **B.2.2 Biologické indikátory 27**

#### **B.2.3 Zkušební systémy 28**

#### **B.2.4 Konfigurace vsázky 28**

#### **B.2.5 Zkoušení 28**

**Příloha C** (informativní) Pokyny pro použití této evropské normy 29

### **C.1 Předmět normy 29**

### **C.2 Citované normativní dokumenty 29**

### **C.3 Termíny a definice 29**

### **C.4 Prvky systému managementu kvality 29**

### **C.5 Charakterizace sterilizačního činidla 29**

#### **C.5.1 Neutralizace 29**

#### **C.5.2 Studie mikrobiální inaktivace 29**

### **C.6 Charakterizace postupu a zařízení 30**

<b>C.7</b>	Definice výrobku	30
<b>C.7.1</b>	Všeobecně	30
<b>C.7.2</b>	Zvažování návrhu zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci	30
<b>C.7.3</b>	Zvažování obalu výrobku	31
<b>C.8</b>	Definice postupu	31
<b>C.8.1</b>	Všeobecně	31
<b>C.8.2</b>	Vliv na výrobek a obal	31
<b>C.8.3</b>	Stanovení účinnosti postupu	31
<b>C.9</b>	Validace	32
<b>C.9.1</b>	Všeobecně	32
<b>C.9.2</b>	Instalační kvalifikace (IQ)	32
<b>C.9.3</b>	Provozní kvalifikace (OQ)	32
<b>C.9.4</b>	Funkční kvalifikace (PQ)	33
<b>C.9.5</b>	Dokumentace a schválení validace	34

Strana

<b>C.10</b>	Průběžné monitorování a kontrola	34
<b>C.11</b>	Uvolnění výrobku ze sterilizace	35
<b>C.11.1</b>	Všeobecně	35
<b>C.11.2</b>	Uvolnění výrobku za použití biologických indikátorů	35
<b>C.11.3</b>	Parametrické uvolnění	35
<b>C.12</b>	Udržování účinnosti postupu	35
<b>C.12.1</b>	Kontrola změn	35
<b>C.12.2</b>	Rekvalifikace	36
<b>Příloha D</b>	(informativní) Hlediska související se životním prostředím a týkající se vývoje, validace a průběžné kontroly postupů s nízkoteplotní parou a formaldehydem	37
<b>D.1</b>	Všeobecně	37
<b>D.2</b>	Formaldehyd (stručný popis)	37
<b>D.3</b>	Vliv formaldehydu na životní prostředí	37

## D.4 Další zátěže pro životní prostředí 37

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS

o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 40

**Příloha ZB** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 41

**Příloha ZC** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 42

Bibliografie 43

Úvod

Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Evropské normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek sterilní, bylo nahodilé mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Přesto mohou být na zdravotnických prostředcích vyráběných za standardních výrobních podmínek v souladu s požadavky na systémy managementu kvality (viz EN ISO 13485) nebo na prostředcích, které byly podrobeny čisticímu postupu zařazenému jako součást opakovaného zpracování v zařízení poskytujícím zdravotní péči, před sterilizací mikroorganismy, i když jen v malém počtu. Takové výrobky nejsou sterilní. Účelem sterilizace je inaktivovat mikrobiální znečištění a tak z nesterilních výrobků učinit výrobky sterilní.

Kinetiku inaktivace čisté kultury mikroorganismů fyzikálními a/nebo chemickými prostředky používanými ke sterilizaci zdravotnických prostředků lze obecně nejlépe vyjádřit exponenciálním vztahem mezi počtem přežívajících mikroorganismů a rozsahem ošetření sterilizačním činidlem. To nevyhnutelně znamená, že vždy existuje konečná pravděpodobnost přežití mikroorganismu, nehlédě na rozsah použitého ošetření. Pro daný způsob ošetření je pravděpodobnost přežití dána počtem a odolností mikroorganismů a prostředím, v němž se mikroorganismy nacházejí v průběhu ošetření. Z toho plyne, že sterilita žádného výrobku v dané populaci podrobené sterilizačnímu postupu nemůže být zaručena a že sterilita ošetřené populace musí být definována jako pravděpodobnost přítomnosti životaschopného mikroorganismu na zdravotnickém prostředku.

Tato norma popisuje požadavky, které umožní prokázat, že sterilizační postup s nízkoteplotní parou a formaldehydem určený pro sterilizaci zdravotnických prostředků má odpovídající mikrobicidní účinek a že tento účinek je spolehlivý i reprodukovatelný, takže lze vztah pro inaktivaci mikroorganismů s rozumnou mírou spolehlivosti extrapolovat na nízké úrovně pravděpodobnosti, že bude na výrobku po sterilizaci přítomen životaschopný mikroorganismus. Tato norma nestanoví nejvyšší hodnotu této pravděpodobnosti; specifikace této pravděpodobnosti se uvádí v EN 556-1.

Požadavky systému managementu kvality na návrh/vývoj, výrobu, instalaci a údržbu zdravotnických prostředků jsou uvedeny v EN ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality uznávají, že pro určité postupy používané při výrobě nebo opakovaném zpracování nemůže být účinnost postupu plně ověřena následnou kontrolou a zkoušením výrobku. Sterilizace je příkladem takového postupu. Z tohoto důvodu se sterilizační postupy pro použití validují, účinnost sterilizačního postupu se průběžně sleduje a zařízení se udržuje.

Vystavení výrobků působení řádně validovaného, přesně řízeného sterilizačního postupu není jediným faktorem spojeným se zajištěním spolehlivé jistoty, že výrobek je sterilní a v tomto ohledu vhodný pro určené použití. Proto je třeba zvažovat řadu dalších aspektů, zahrnujících:



- a. mikrobiologický stav vstupních surovin a/nebo složek;
- b. validaci a průběžnou kontrolu jakýchkoli čisticích a dezinfekčních postupů používaných pro ošetření výrobku;
- c. kontrolu prostředí, v němž je výrobek vyráběn, sestavován a balen;
- d. kontrolu zařízení a postupů;
- e. kontrolu pracovníků a jejich hygieny;
- f. způsob balení a materiály, v nichž je výrobek balen;
- g. podmínky, za nichž je výrobek skladován.

Typy kontaminace na výrobku, který má být sterilizován se mění a to má dopad na účinnost sterilizačního postupu. Výrobky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány k opakované sterilizaci podle pokynů výrobce (viz EN ISO 17664) by měly být považovány za zvláštní případ. Takové výrobky mohou být znečištěny širokým spektrem mikroorganismů a zbytkovou anorganickou a/nebo organickou kontaminací i přes použití čisticího postupu. Z tohoto důvodu musí být věnována zvláštní pozornost validaci a řízení čisticích a dezinfekčních postupů používaných při opakovaném zpracování.

Požadavky jsou normativními částmi této normy, s níž je prohlašována shoda. Pokyny uvedené v informačních přílohách nejsou normativní a nejsou uváděny jako kontrolní seznam pro auditory. Pokyny poskytují vysvětlení a metody, které jsou považovány za vhodné prostředky pro dosažení shody s těmito požadavky. Je možno použít i jiné metody, než které jsou uvedeny v pokynech, jestliže jsou účinné pro dosažení shody s požadavky této evropské normy.

Vývoj, validace a průběžná kontrola sterilizačního postupu zahrnují řadu samostatných, avšak vzájemně souvisejících činností; např. kalibraci, údržbu, definici výrobku, definici postupu, instalační kvalifikaci, provozní kvalifikaci a funkční kvalifikaci. I když činnosti vyžadované touto normou byly vzájemně seskupeny a jsou uváděny v určitém pořadí, tato evropská norma nevyžaduje, aby tyto činnosti byly v uvedeném pořadí prováděny. Vyžadované činnosti nemusí nutně následovat v uvedeném pořadí, protože program vývoje a validace může být iterativní. Je možné, že provádění těchto různých činností bude zahrnovat řadu jednotlivých osob a/nebo organizací, z nichž každá přebírá jednu nebo více těchto činností. Tato evropská norma nespécifikuje určité osoby nebo organizace pro provádění těchto činností.

Činnosti vyžadované touto normou by mohly vést ke vzniku zátěže pro životní prostředí, která by se měla brát v úvahu a minimalizovat, např. využíváním pružného plánování. Ekologické aspekty jsou pojednány v příloze D této normy.

## 1 Předmět normy

### 1.1 Zahrnutí do předmětu normy

**1.1.1** Tato evropská norma stanovuje požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků nízkoteplotní parou a formaldehydem (LTSF).

**POZNÁMKA** Ačkoli je předmět této normy omezen na zdravotnické prostředky, stanovuje požadavky a poskytuje pokyny, které mohou být použitelné i pro jiné výrobky a zařízení.

**1.1.2** Tato evropská norma je určena k použití pro pracovníky zabývající se vývojem postupů, výrobce sterilizačních zařízení, výrobce zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány a organizace zodpovědné za sterilizaci zdravotnických prostředků (viz EN ISO 14937:2000, tabulka E.1).

**1.1.3** Tato evropská norma se vztahuje na sterilizační postupy, které používají jako sterilizační činidlo směs nízkoteplotní páry a formaldehydu a které pracují pouze při tlaku nižším než je okolní tlak.

### 1.2 Vyloučení z předmětu normy

**1.2.1** Sterilizační postupy validované a sledované v souladu požadavky této normy nemají být považovány za účinné při inaktivaci původců spongiformních encefalopatií, jako je scrapie, bovinní spongiformní encefalopatie a Creutzfeldova-Jakobova nemoc. V některých zemích byla vypracována specifická doporučení pro zpracování materiálů, které mohou být kontaminovány těmito agens.

**1.2.2** Tato norma nestanovuje požadavky na označení zdravotnického prostředku jako „STERILNÍ“. Takové požadavky jsou uvedeny v EN 556-1.

**1.2.3** Tato norma nestanovuje systém managementu kvality pro dohled nad všemi fázemi výroby zdravotnických prostředků.

**POZNÁMKA** Tato norma nevyžaduje, aby byl při výrobě nebo opakovaném zpracování zaveden úplný systém managementu kvality, avšak normativní odkazy na prvky systému managementu kvality, které jsou vyžadovány, jsou uvedeny na příslušných místech v textu. Je třeba věnovat pozornost normám pro systémy managementu kvality (viz EN ISO 13485), které řídí všechny fáze výroby nebo opakovaného zpracování zdravotnických prostředků, včetně postupu sterilizace. Další pokyny jsou uvedeny v EN ISO 14937:2000, příloha E.2.

**1.2.4** Tato norma nestanovuje žádné požadavky na bezpečnost práce související s návrhem a provozem zařízení pro LTSF sterilizaci.

#### POZNÁMKY

1 Požadavky na bezpečnost práce sterilizačních zařízení jsou stanoveny v EN 61010-2-040.

2 Pozornost je třeba věnovat také předpisům stanovujícím požadavky na bezpečnost, které existují v některých zemích.

**1.2.5** Tato evropská norma se nezabývá analytickými metodami pro stanovení hladin reziduí formaldehydu a/nebo jeho reakčních produktů.

#### POZNÁMKY

1 Pozornost je třeba věnovat EN 14180.

2 Pozornost je třeba věnovat případné existenci právních předpisů stanovujících v některých zemích mezní hodnoty hladin reziduí formaldehydu na zdravotnických prostředcích a výrobcích.

**1.2.6** Tato evropská norma se nezabývá žádnými přípravnými opatřeními, která mohou být nezbytná před sterilizací, jako je čištění, dezinfekce a balení.

**POZNÁMKA** Pro opakovaně sterilizovatelné zdravotnické prostředky má (mají) poskytnout informace o přípravných opatřeních výrobce (výrobci) těchto zdravotnických prostředků (viz EN ISO 17664).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.