

Laboratorní vyšetření zdravotnických prostředků

BIOBURDEN

ČSN EN ISO 11737-1

Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - **Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích**

ČL – 2.6.12 Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (celkový počet živých mikroorganismů)

ČL – 2.6.13 Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků (zkoušky na specifické mikroorganismy)

STERILITA

ČSN EN ISO 11737-2

Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - **Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace**

Český lékopis – 2.6.1 Zkouška na sterilitu

CYTOTOXICITA

ČSN EN ISO 10993-5

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. **Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro.**

ČSN EN ISO 10993-12

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. **Část 12: Příprava vzorků a referenčních materiálů.**

ČSN EN ISO 10993-1

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. **Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika**

DRÁŽDIVOST

ČSN EN ISO 10993-10

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. **Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže**

Zkouška na dobrovolnících

Věstník č. 761/2009, příloha III, B.46

Dráždění kůže *in vitro*: **Zkouška pomocí modelu rekonstruované lidské epidermis**

ANTIMIKROBIÁLNÍ ÚČINEK

ČSN EN ISO 20743:2007

Textilie-Zjišťování antimikrobiálního účinku antibakteriálně upravených výrobků

JIS Z 2801

Antimicrobial products – **Test for antimicrobial activity and efficacy**

ÚČINNOST PROTIMIKROBNÍCH KONZERVAČNÍCH LÁTEK

Český lékopis – 5.1.3: Účinnost protimikrobních konzervačních látek

ZRYCHLENÉ STÁRNUTÍ

ASTM F1980

Standard zrychleného stárnutí sterilních bariérových systémů zdravotnických prostředků

ZKOUŠENÍ OCHRANNÝCH ODĚVŮ PROTI INFEKČNÍM AGENS

ČSN EN ISO 22610

Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Metoda stanovení odolnosti proti bakteriální penetraci za mokra

ČSN EN 14126

Ochranné oděvy - Všeobecné požadavky a metody zkoušení ochranných oděvů proti infekčním agens