

Spis treści

|                                                                                                                                                                                                    | Stronica |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Przedmowa.....                                                                                                                                                                                     | 3        |
| Nota uznaniowa .....                                                                                                                                                                               | 3        |
| Wprowadzenie .....                                                                                                                                                                                 | 4        |
| 1 Zakres normy .....                                                                                                                                                                               | 5        |
| 2 Powołania normatywne .....                                                                                                                                                                       | 5        |
| 3 Terminy i definicje .....                                                                                                                                                                        | 5        |
| 4 Elementy systemu zarządzania jakością .....                                                                                                                                                      | 7        |
| 4.1 Dokumentacja.....                                                                                                                                                                              | 7        |
| 4.2 Odpowiedzialność kierownictwa .....                                                                                                                                                            | 7        |
| 4.3 Realizacja produktu .....                                                                                                                                                                      | 8        |
| 4.4 Pomiar, analiza i doskonalenie .....                                                                                                                                                           | 8        |
| 5 Wybór produktu.....                                                                                                                                                                              | 8        |
| 5.1 Postanowienia ogólne .....                                                                                                                                                                     | 8        |
| 5.2 Część jednostki produktu (SIP) .....                                                                                                                                                           | 8        |
| 5.3 Pakowanie produktu i części jednostki produktu .....                                                                                                                                           | 9        |
| 6 Metody wykonywania badań sterylności.....                                                                                                                                                        | 9        |
| 7 Ocena metody wykonywania badań sterylności.....                                                                                                                                                  | 10       |
| 8 Utrzymywanie skuteczności metody wykonywania badań sterylności.....                                                                                                                              | 10       |
| Załącznik A (informacyjny) Wytyczne dotyczące badań sterylności wykonywanych podczas walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji .....                                              | 11       |
| Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych do implantacji .....                            | 19       |
| Załącznik ZB (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy UE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych .....                                         | 20       |
| Załącznik ZC (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy UE 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych używanych do diagnostyki <i>in vitro</i> ..... | 21       |
| Bibliografia.....                                                                                                                                                                                  | 22       |

POLSKI KOMITET NORMALIZACYJNY 2017