

## ZAŁĄCZNIK nr 7

### Wykaz polskich norm związanych ze sterylizacją w praktyce szpitalnej

<b>PN-EN 285+A2</b> Sterylizacja Sterylizatory parowe Duże sterylizatory	187,21 zł*
<b>PN-EN 13060+A2</b> Małe sterylizatory parowe	162,36 zł
<b>PN-EN 1422+A1</b> Sterylizatory do celów medycznych Sterylizatory na tlenek etylenu Wymagania i metody badania	145,02 zł
<b>PN-EN 14180+A2</b> Sterylizatory do celów medycznych Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd Wymagania i badania	145,02 zł
<b>PN-EN ISO 15 883 -1</b> Myjnie dezynfekторы Wymagania ogólne, definicje i badania dla myjni- dezynfektorów;	152,20 zł
<b>PN-EN ISO 15 883-2</b> Myjnie dezynfekторы Wymagania i badania dla myjni - dezynfektorów przeznaczonych do termicznej dezynfekcji narzędzi chirurgicznych, sprzętu anestezjologicznego, naczyń kuchennych, utensyliów, szkła itp.;	49,40 zł
<b>PN-EN ISO 15 883-3</b> Myjnie dezynfekторы Wymagania i badania dla myjni - dezynfektorów przeznaczonych do termicznej dezynfekcji pojemników na wydaliny ludzkie;	53,40 zł
<b>PN-EN ISO 15 883-4</b> Myjnie dezynfekторы Wymagania i badania dla myjni - dezynfektorów przeznaczonych do chemicznej dezynfekcji wrażliwych na temperaturę endoskopów.	117,90 zł
<b>PN-EN ISO 15883-6</b> Myjnie-dezynfekторы Wymagania i badania dotyczące myjni - dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej nieinwazyjnych, niekrytycznych wyrobów medycznych i wyposażenia do ochrony zdrowia	45,50 zł
<b>PN-EN 556-1</b> Sterylizacja wyrobów medycznych Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określonych jako STERYLNE Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów	38,38 zł
<b>PN-EN 556-2</b> Sterylizacja wyrobów medycznych Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych.	42,68 zł
<b>PN-EN 867-5</b> Niebiologiczne systemy do stosowania w sterylizatorach Specyfikacja systemów wskaźnikowych i przyrządów testowych procesu do stosowania w badaniu kwalifikacyjnym dla małych sterylizatorów typu B i typu S	82,41 zł
<b>PN-EN 868-2</b> Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Materiały opakowaniowe do sterylizacji Wymagania i metody badań	65,68 zł
<b>PN-EN 868-3</b> Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji. Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN-868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN-868-5) Wymagania i metody badań	55,97 zł
<b>PN-EN 868-4</b> Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji Torebki papierowe Wymagania i metody badań	42,68 zł
<b>PN-EN 868-5</b> Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji	60,76 zł

## **ZAŁĄCZNIK nr 7**

Torebki zgrzewalne i z zamknięciem samoprzylepnym oraz rękawy papierowo – foliowe.

**PN-EN 868-6** 55,97 zł

Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji  
Papier do wytwarzania opakowań używanych w medycynie do sterylizacji tlenkiem etylenu lub metoda napromieniowania

**PN-EN 868-7** 70,73 zł

Materiały i systemy opakowaniowe dla wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizacji  
Papier pokryty warstwą adhezyjną stosowany do produkcji opakowań zgrzewanych przeznaczonych do użytku medycznego do sterylizacji tlenkiem etylenu lub metoda napromieniowania.

Wymagania i metody badania.

**PN-EN 868-8** 65,68 zł

Pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użycia do sterylizatorów zgodnych z PN-EN 285. Wymagania i metody badań (WERSJA ANGIELSKA)

**PN-EN 868-9** 38,38 zł

Niepowlekane włókniny z poliolefin stosowane do wytwarzania zgrzewalnych torebek, rękawów i osłon

**PN-EN 868-10** 46,99 zł

Włókniny z poliolefin, powlekane klejem stosowane do wytwarzania zgrzewalnych torebek, rękawów i osłon

**PN-EN 1040:2000**

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Podstawowe działanie bakteriobójcze. Metoda badania i wymagania (faza 1)

**PN-EN ISO 11135-1** 129,77 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Tlenek etylenu

Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

**PN-EN ISO 11138-1** 120,79 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki biologiczne

Wymagania ogólne

**PN-EN ISO 11138-2** 42,68 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki biologiczne

Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu

**PN-EN ISO 11138-3** 55,97 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki biologiczne

Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym

**PN-EN ISO 11138-4** 46,99 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki biologiczne

Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji suchym gorącym powietrzem

**PN-EN ISO 11138-5** 46,99 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki biologiczne

Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji niskotemperaturową parą wodną i formaldehydem.

**PN-EN ISO 11140-1** 98,15 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki chemiczne

Wymagania ogólne

**PN-EN ISO 11140-3** 88,44 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki chemiczne

Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka

**PN-EN ISO 11140-4** 120,79 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki chemiczne

Wskaźniki Klasy 2 jako alternatywne do testu typu Bowiego-Dicka do wykrywania penetracji pary wodnej.

**PN-ISO 11140-5** 60,76 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki chemiczne

Wskaźniki Klasy 2 do testu usuwania powietrza typu Bowiego-Dicka

**PN-EN ISO 11607-1** 94,22 zł

Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych

Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.

## **ZAŁĄCZNIK nr 7**

<b>PN-EN ISO 11607- 2</b> Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania.	60,76 zł
<b>PN-EN ISO 11737-1</b> Sterylizacja wyrobów medycznych Metody mikrobiologiczne Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	120,79 zł
<b>PN-EN ISO 13408-1</b> Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia Wymagania ogólne.	145,02 zł
<b>PN-EN ISO 13408-2</b> Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia. Filtracja.	65,68 zł
<b>PN-EN ISO 13408-3</b> Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia Liofilizacja	65,68 zł
<b>PN-EN ISO 13408-4</b> Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia Technologie czyszczenia w miejscu	70,73 zł
<b>PN-EN ISO 13408-5</b> Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia Sterylizacja w miejscu	82,41 zł
<b>PN-EN ISO 13408-6</b> Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia Systemy oddzielenia	70,73 zł
<b>PN-EN ISO 14160</b> Sterylizacja produktów ochrony zdrowia Ciekłe chemiczne środki sterylizujące do wyrobów medycznych jednorazowego użytku wykorzystujących tkanki zwierzęce i ich pochodne. Wymagania dotyczące charakterystyki, opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	127,79 zł
<b>PN-EN- ISO 14161</b> Sterylizacja wyrobów służących do ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne. Wskazówki dotyczące wyboru, stosowania i interpretacji wyników	162,36 zł
<b>PN-EN 14180+A2</b> Sterylizatory do celów medycznych Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd Wymagania i badania	145,02 zł
<b>PN-EN 14561</b> Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	115,37 zł
<b>PN-EN 14562</b> Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub biobójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym Metoda badania i wymagania	115,37 zł
<b>PN-EN ISO 14937</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.	129,77 zł
<b>PN-EN ISO 15882</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Wskaźniki chemiczne. Wytyczne dotyczące wyboru, stosowania i interpretacji wyników	115,37 zł
<b>PN-EN ISO 17664</b> Sterylizacja wyrobów medycznych Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji	82,41 zł
<b>PN-EN ISO 17665-1</b> Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia	129,77 zł

## **ZAŁĄCZNIK nr 7**

Ciepło wilgotne

Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

**PN-EN ISO 18472**

98,15 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Wskaźniki biologiczne i chemiczne

Wyposażenie do badań

**PN-EN ISO 20857**

176,01 zł

Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia

Ciepło suche

Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

**PN-EN ISO 25424**

129,77 zł

Sterylizacja wyrobów medycznych

Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd

Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

**PN-EN 62353**

145,02 zł

Medyczne urządzenia elektryczne badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych.

**DIN 58952-2:2012-04**

ok. 217 zł

Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme - Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall

**DIN 58952-3:2012-04**

ok. 217 zł

Sterilisation - Transportkörbe für Sterilbarrieresysteme - Teil 3: Sterilisiersiebschalen für Sterilisiergut aus Metall

**DIN 58953-8:2010-05**

ok. 195 zł

Titel (deutsch): Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen

Medizinprodukten

**DIN 58953-9:2010-05**

ok. 217 zł

Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern

**\*Ceny zakupu normy brutto**

**Orientacyjna wartość wszystkich norm 5035 zł**