

Vyjádření České společnosti pro sterilizaci k nutnému schvalování horkovzdušných sterilizátorů

ze dne 23. 02. 2007

Žádný seznam schválených horkovzdušných sterilizátorů, jakož i jiných zdravotnických prostředků, neexistuje, protože k žádnému schvalování těchto výrobků ze strany státu již nedochází. Normy ČSN nebo EN, které by stanovovaly specificky funkční požadavky na horkovzdušné sterilizátory a jejich konstrukci nám nejsou známy. Při výběru horkovzdušného sterilizátoru, aby se předešlo případným problémům při jeho uvedení do provozu a používání, doporučujeme ověřit následující: – Příklad musí být opatřen prohlášením o shodě od jeho výrobce, kde bude deklarována shoda s nařízením vlády č. 336/2004 Sb. nebo směrnic **EU č.93/42/EEC**. – Příklad musí být označen značkou shody **CE** doplněnou číslem notifikované osoby. – K přístroji musí být přiložen návod k použití v českém jazyce. – Určený účel použití přístroje (uvedený v prohlášení o shodě nebo v návodu k použití) musí být „horkovzdušný sterilizátor pro sterilizaci zdravotnických prostředků“.