

	Nichtaktive Medizinprodukte Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose Deutsche Fassung EN 14079:2003	DIN EN 14079
ICS 11.120.20	Non-active medical devices — Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze; German version EN 14079:2003 Dispositifs médicaux non-actifs — Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante; Version allemande EN 14079:2003 Die Europäische Norm EN 14079:2003 hat den Status einer Deutschen Norm. Nationales Vorwort Die Europäische Norm EN 14079 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss A 6 „Verbandmittel und Behältnisse“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig. Änderungen Gegenüber DIN 61630:1993-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen: a) Inhalt der Europäischen Norm übernommen; b) Inhalt umfasst zusätzliche Prüfverfahren zur Bestimmung der chemischen Reinheit. Frühere Ausgaben DIN 13016:1931-03 DIN 61630:1959-01, 1962-08, 1968-12, 1983-10, 1993-02 Fortsetzung 16 Seiten EN Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.	Ersatz für DIN 61630:1993-02

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und
Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull
aus Baumwolle und Viskose**

Non-active medical devices - Performance requirements
and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent
cotton and viscose gauze

Dispositifs médicaux non-actifs - Exigences de
performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton
absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Februar 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Slowakei, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen.....	4
4.1 Identitätsbestimmung der Fasern	4
4.2 Sauer und alkalisch reagierende Substanzen	4
4.3 Fremde Fasern	5
4.4 Fluoreszenz	5
4.5 Fadenzahl	5
4.6 Flächenmasse	5
4.7 Mindestreißfestigkeit	5
4.8 Absinkdauer	6
4.9 Etherlösliche Substanzen	6
4.10 Tenside	6
4.11 Wasserlösliche Substanzen	6
4.12 Stärke und Dextrin	6
4.13 Extrahierbare Farbstoffe	6
4.14 Trocknungsverlust.....	6
4.15 Sulfatasche.....	6
5 Prüfverfahren	6
5.1 Allgemeines.....	6
5.2 Identitätsbestimmung der Fasern	7
5.3 Prüfverfahren auf sauer und alkalisch reagierende Substanzen	8
5.4 Prüfverfahren auf fremde Fasern	8
5.5 Prüfverfahren auf Fluoreszenz	8
5.6 Prüfverfahren für die Fadenzählung.....	8
5.7 Prüfverfahren zur Bestimmung der Flächenmasse	9
5.8 Prüfverfahren zur Bestimmung der Mindestreißfestigkeit	9
5.9 Prüfverfahren für die Bestimmung der Absinkdauer.....	9
5.10 Prüfverfahren auf etherlösliche Substanzen	10
5.11 Prüfverfahren auf Tenside	10
5.12 Prüfverfahren auf wasserlösliche Substanzen.....	10
5.13 Prüfverfahren auf Stärke und Dextrin.....	10
5.14 Prüfverfahren auf extrahierbare Farbstoffe	10
5.15 Prüfverfahren für den Trocknungsverlust.....	10
5.16 Prüfverfahren auf Sulfatasche.....	11
6 Prüfbericht.....	11
Anhang A (normativ) Reagenzien zur Bestimmung des Färbungsgrades von Flüssigkeiten	12
A.1 Primärlösungen.....	12
A.2 Standardlösungen	13
A.3 Vergleichslösungen.....	13
Anhang B (normativ) Herstellung der Prüflösung S.....	15
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	16

Vorwort

Dieses Dokument EN 14079:2003 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 "Nichtaktive Medizinprodukte" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Grundlage dieser Norm sind die Monographien im Europäischen Arzneibuch. Wie es der Auftrag des CEN/TC 205 war, ist es lediglich eine Neufassung der Monographien. Sie enthält Anforderungen und Prüfverfahren, soweit sie den grundlegenden Anforderungen entsprechen, die in Anhang I der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG festgelegt sind. Diese Norm beschreibt nicht den vollen Stand der gegenwärtigen Technik und wird deshalb unmittelbar nach ihrer Verabschiedung überarbeitet werden.

Die Anhänge A und B sind normativ.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Slowakei, die Tschechische Republik, Ungarn und das Vereinigte Königreich

Einleitung

Verbandmull aus Baumwolle, Tamponadebinden aus Baumwolle und Tamponadebinden aus Baumwolle und Viskose waren im Europäischen Arzneibuch beschrieben. Infolge der Einführung der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG sind jene Monographien aus dem Europäischen Arzneibuch entnommen worden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm beschreibt die Anforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und für Tamponadebinden aus Baumwolle und Viskose. Diese Norm berücksichtigt nicht Verbandmull, der mit einer pharmazeutischen Substanz imprägniert ist.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält keine normativen Verweisungen.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Verbandmull aus Baumwolle

gebleichtes und gereinigtes, saugfähiges Baumwollgewebe in Leinwandbindung, weiß und praktisch geruchlos, enthält kaum Webfehler und nur Spuren von Blattresten, Frucht- und Samenschalen oder andere Verunreinigungen

3.2

Tamponadebinden aus Baumwolle

Gewebe in Leinwandbindung in Form fortlaufender Bänder unterschiedlicher Breite mit gewobenen Rändern aus, vor oder nach dem Weben, gereinigten gebleichten und saugfähig gemachten Baumwollfäden, ist weiß und fast geruchlos, enthält nur geringe Spuren von Blattresten, Frucht- und Samenschalen oder anderen Verunreinigungen und ist praktisch ohne Fehler im Gewebe

3.3

Tamponadebinden aus Baumwolle und Viskose

Gewebe in Leinwandbindung in Form fortlaufender Bänder unterschiedlicher Breite mit gewobenen Rändern, wobei die Kettfäden aus Baumwollfasern und die Schussfäden aus Viskosefasern oder einer Mischung aus Baumwolle und Viskose bestehen, ist aus, vor oder nach dem Weben, gereinigten, gebleichten und saugfähig gemachten Fäden hergestellt, ist weiß und fast geruchlos, enthält nur geringe Spuren von Blattresten, Frucht- oder Samenschalen oder anderen Verunreinigungen und ist praktisch ohne Fehler im Gewebe

4 Anforderungen

4.1 Identitätsbestimmung der Fasern

4.1.1 Verbandmull aus Baumwolle und Tamponadebinden aus Baumwolle

Bei Prüfung nach 5.2.1 müssen die Baumwollfasern den Anforderungen der IDENT-Prüfungen A, B und C entsprechen.

4.1.2 Tamponadebinden aus Baumwolle und Viskose

Bei Prüfung nach 5.2.2 müssen die Baumwollfasern den Anforderungen der IDENT-Prüfungen A und C und die Viskosefasern der IDENT-Prüfung B entsprechen.

Wenn es erforderlich ist, die Viskose in glänzende und matte Viskose zu unterscheiden, muss die IDENT-Prüfung D angewendet werden.

4.2 Sauer und alkalisch reagierende Substanzen

Bei Prüfung nach 5.3 darf sich keine Lösung rosa färben.