DEUTSCHE NORM

September 2009

DIN EN ISO 10555-1

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10555-1:2004-09
Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit

Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2009

Sterile, single-use intravascular catheters –
Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004);
German version EN ISO 10555-1:2009

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables –
Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004);
Version allemande EN ISO 10555-1:2009

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2009-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 10555-1:2004-09 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-1:2009) wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist NA 063-01-02 „Katheter, Drainagen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed).

Dieses Dokument konkretisiert die Einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1:1986	siehe DIN EN 20594-1:1995-01
ISO 594-2:1991	siehe DIN EN 1707:1997-01
ISO 7886-1:1993	siehe DIN EN ISO 7886-1:1997-10

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10555-1:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN 13273-5: 1989-11
DIN EN ISO 10555-1: 1996-11, 1999-11, 2004-09

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2009-09

Nationaler Anhang
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2009-09

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2009-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10555-1

Mai 2009

ICS 11.040.25

Ersatz für EN ISO 10555-1:1996

Deutsche Fassung

Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004)

Sterile, single-use intravascular catheters — Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1995, including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)

Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables — Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. April 2009 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 des CEN 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 10555-1:2009 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2009-09

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Anforderungen 6
4.1 Allgemeines 6
4.2 Biokompatibilität 6
4.3 Oberfläche 6
4.4 Korrosionsbeständigkeit 6
4.5 Reißkraft 6
4.6 Dichtheit 7
4.7 Ansatz 7
4.8 Durchflussrate 7

5 Bezeichnung der Nenngröße 7
5.1 Außendurchmesser 7
5.2 Nutzlänge 7

6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 8

Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit 9
A.1 Kurzbeschreibung 9
A.2 Reagenzien 9
A.3 Geräte 9
A.4 Arbeitsablauf 9
A.5 Prüfbericht 9

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft 10
B.1 Kurzbeschreibung 10
B.2 Geräte 10
B.3 Arbeitsablauf 10
B.4 Prüfbericht 11

Anhang C (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck 12
C.1 Kurzbeschreibung 12
C.2 Reagens 12
C.3 Geräte 12
C.4 Arbeitsablauf 12
C.5 Prüfbericht 13

Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Verbindung zum Katheteransatz bei Luftansaugung 14
D.1 Kurzbeschreibung 14
D.2 Reagens 14
D.3 Geräte 14
D.4 Arbeitsablauf 14
D.5 Prüfbericht 15

Anhang E (informativ) Literaturhinweise 16

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG 17

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2009-09

Vorwort

Der Text der ISO 10555-1:1995, einschließlich der Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Medical devices for injections“ der International Organization for Standardization (ISO) als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Norm ersetzt EN ISO 10555-1:1996.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und das Sekretariat der Europäischen Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteile dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der ISO 10555-1:2009, einschließlich der Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004, wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 10555-1:2009-09