

DIN EN ISO 10555-3

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 10555-3:1997-11**Intravaskuläre Katheter –
Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung –
Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 10555-3:2013**

Intravascular catheters –
Sterile and single-use catheters –
Part 3: Central venous catheters (ISO 10555-3:2013);
German version EN ISO 10555-3:2013

Cathéters intravasculaires –
Cathéters stériles et non réutilisables –
Partie 3: Cathéters centraux veineux (ISO 10555-3:2013);
Version allemande EN ISO 10555-3:2013

Gesamtumfang 10 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10555-3:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-02 AA „Katheter, Drainagen“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10555-1	siehe DIN EN ISO 10555-1
ISO 11070	siehe DIN EN ISO 11070

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10555-3:1997-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Abschnitts 4 über Anforderungen, im Hinblick auf die Anpassung zum Teil 1 der Normenreihe die dort aufgeführten Anforderungen zur Röntgenfähigkeit im vorliegenden Teil (vormals 4.2), Anforderungen zur Durchflussrate (vormals 4.6) und die Anforderungen zur Ausbildung der Katheterspitze (vormals 4.3) ersatzlos gestrichen;
- b) den bisherigen Anhang A über die Bestimmung der Durchflussrate durch den Katheter gestrichen (siehe jetzt Teil 1 der Normenreihe);
- c) Überarbeitung der Literaturhinweise;
- d) generelle redaktionelle Überarbeitung des gesamten Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10555-3: 1997-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10555-1, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11070, *Einführinstrumente für intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung (ISO 11070)*

Deutsche Fassung

Intravaskuläre Katheter —
Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung —
Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3:2013)

Intravascular catheters —
Sterile and single-use catheters —
Part 3: Central venous catheters (ISO 10555-3:2013)

Cathéters intravasculaires —
Cathéters stériles et non réutilisables —
Partie 3: Cathéters centraux veineux (ISO 10555-3:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Mai 2013 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, 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