

DIN EN ISO 22413

ICS 11.120.99

Ersatz für
DIN 58373:2004-01**Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 22413:2011**

Transfer sets for pharmaceutical preparations –
Requirements and test methods (ISO 22413:2010);
German version EN ISO 22413:2011

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 22413:2010);
Version allemande EN ISO 22413:2011

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22413:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: Deutschland, DIN) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: Deutschland, DIN) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

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

ISO 594-1	siehe DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe DIN EN 1707
ISO 7864:1993	siehe DIN EN ISO 7864:1996-01
ISO 7886-1	siehe DIN EN ISO 7886-1
ISO 8362 (alle Teile)	DIN (EN) ISO 8362 (alle Teile)
ISO 8536 (alle Teile)	DIN (EN) ISO 8536 (alle Teile)
ISO 8871 (alle Teile)	DIN (EN) ISO 8871 (alle Teile)
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747	siehe DIN EN ISO 15747
ISO 15759	siehe DIN ISO 15759

Änderungen

Gegenüber DIN 58373:2004-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung der Einleitung um die Ausführungsbeispiele h) und j), um Einstechteile mit einem Luer-Konnektor und einem Partikelfilter zu berücksichtigen;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Erweiterung und Aktualisierung der Bilder von Ausführungsbeispielen in 3.1;
- d) Ergänzung von 5.11 und 8.10 zu den physikalischen Anforderungen von Luer-Konnektoren und deren Prüfung;
- e) Ergänzung von 5.12 und 8.11 zu den physikalischen Anforderungen von Partikelfiltern und deren Prüfung;
- f) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58373: 2004-01

Nationaler Anhang NA (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*

DIN EN ISO 7864:1996-01, *Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864:1993)*

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

DIN (EN) ISO 8362 (alle Teile), *Injektionsbehältnisse und Zubehör*

DIN (EN) ISO 8536 (alle Teile), *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung*

DIN (EN) ISO 8871 (alle Teile), *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung*

DIN EN ISO 15223-1¹⁾ *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15747, *Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen*

DIN ISO 15759, *Medizinische Infusionsgeräte — Kunststoffkappen mit Dichtelement für Behältnisse, hergestellt nach dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS)*

1) zur Zeit Entwurf

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2010)

Transfer sets for pharmaceutical preparations -
Requirements and test methods (ISO 22413:2010)

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques
- Exigences et méthodes d'essai (ISO 22413:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Mai 2011 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, 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, 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Ausführung und Bezeichnung	6
3.1 Ausführung.....	6
3.2 Ausführung eines Überleitgeräts mit Gehäuse	9
3.3 Bezeichnung.....	9
4 Werkstoff	9
5 Physikalische Anforderungen	10
5.1 Partikuläre Verunreinigung.....	10
5.2 Zugfestigkeit.....	10
5.3 Dichtheit.....	10
5.4 Durchgängigkeit.....	10
5.5 Einstechteil.....	10
5.6 Durchstechkraft	10
5.7 Fragmentation	11
5.8 Be- und Entlüftung.....	11
5.9 Schutzkappen.....	11
5.10 Überleitgeräte mit Gehäuse	11
5.11 Luer-Konnektor	11
5.12 Filter für Partikel	11
6 Chemische Anforderungen.....	11
7 Biologische Anforderungen	11
8 Prüfung der physikalischen Anforderungen	12
8.1 Partikuläre Verunreinigung.....	12
8.2 Zugfestigkeit.....	12
8.3 Dichtheit des Überleitgeräts	12
8.4 Durchgängigkeit.....	12
8.5 Einstechteil.....	12
8.6 Durchstechkraft	12
8.7 Prüfung auf Fragmentation.....	12
8.8 Wirksamkeit des Be- und Entlüftungsteils mit Luftfilter.....	12
8.9 Wirksamkeit der Schutzkappen.....	12
8.10 Luer-Konnektor	12
8.11 Filter für Partikel	12
9 Prüfung der chemischen Anforderungen	13
10 Prüfung der biologischen Anforderungen	13
11 Verpackung	13
12 Lagerung.....	13
13 Kennzeichnung	13
13.1 Einzelpackung.....	13
13.2 Modulcontainer oder Sammelpackungen	13

Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff	14
Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall.....	16
Literaturhinweise	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“	19

Vorwort

Der Text von ISO 22413:2010 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 22413:2011 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 Dezember 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2011 zurückgezogen werden.

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

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 Dokuments 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, Kroatien, 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 von ISO 22413:2010 wurde vom CEN als EN ISO 22413:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.