

DIN EN ISO 22413



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 22413:2013-10**Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 22413:2021**

Transfer sets for pharmaceutical preparations –
Requirements and test methods (ISO 22413:2021);
German version EN ISO 22413:2021

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 22413:2021);
Version allemande EN ISO 22413:2021

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22413:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3826-2	siehe	DIN EN ISO 3826-2
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864:2016	siehe	DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 8362 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 8362 (alle Teile)
ISO 8536 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 8536 (alle Teile)
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-2	siehe	DIN EN ISO 8871-2
ISO 8871-3	siehe	DIN EN ISO 8871-3
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5	siehe	DIN EN ISO 8871-5
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747	siehe	DIN EN ISO 15747
ISO 15759	siehe	DIN ISO 15759
ISO 23908	siehe	DIN EN ISO 23908
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-20:2015	siehe	DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22413:2013-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Struktur (Verschiebung aller Prüfungen in den neuen Anhang A) und teilweise des Inhalts an DIN EN ISO 8536-4;
- b) aus formalen Gründen Einfügung des Abschnitts 3 „Begriffe“;
- c) Ergänzung eines neuen Eintrages in Tabelle 1 zur Durchstechkraft (in 6.6, vormals 5.6) für das Gegenstück „Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen“ (nach DIN EN ISO 15747);
- d) Verdeutlichung von 6.7 (vormals 5.7) über die Fragmentation;
- e) Streichung von 5.10 über Überleitgeräte mit Gehäuse;
- f) Streichung des Abschnitts 12 über die Lagerung;
- g) Aktualisierung des Abschnitts 10 (vormals Abschnitt 13) über die Kennzeichnung;
- h) aufgrund des Einweg-Charakters des Produkts Einfügung des Abschnitts 11 über die Entsorgung;
- i) Verschiebung der vormaligen Anhänge A und B über die Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen in einen neuen Anhang A über physikalische Prüfungen;
- j) Anpassung der meisten Prüfungen in Anhang A, soweit erforderlich, an die entsprechenden Prüfungen in DIN EN ISO 8536-4;
- k) Einfügung von A.9 über eine Prüfung auf Spannungsrissbildung bei Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser;
- l) Aktualisierung der normativen Verweisungen und des Literaturverzeichnisses.

Frühere Ausgaben

DIN 58373: 2004-11

DIN EN ISO 22413: 2011-08, 2013-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

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 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-2, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung*

DIN EN ISO 8871-3, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8871-5, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 15223-1, *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 EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-20:2015-09, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

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

Deutsche Fassung

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2021)

Transfer sets for pharmaceutical preparations —
Requirements and test methods (ISO 22413:2021)

Ensemble de transfert pour préparations
pharmaceutiques —
Exigences et méthodes d'essai (ISO 22413:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2021 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Ausführung und Bezeichnung.....	8
4.1 Ausführung von Überleitgeräten ohne Gehäuse	8
4.2 Ausführung eines Überleitgerätes mit Gehäuse.....	11
4.3 Bezeichnung	11
5 Werkstoffe.....	11
6 Physikalische Anforderungen.....	11
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	11
6.2 Zugfestigkeit.....	12
6.3 Dichtheit.....	12
6.4 Durchgängigkeit.....	12
6.5 Einstechteil	12
6.6 Durchstechkraft	12
6.7 Fragmentation	12
6.8 Be- und Entlüftung	13
6.9 Schutzkappen.....	13
6.10 Überleitgeräte mit Gehäuse	13
6.11 Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser	13
6.12 Flüssigkeitsfilter	13
7 Chemische Anforderungen.....	13
8 Biologische Anforderungen	13
9 Verpackung.....	13
10 Kennzeichnung	14
10.1 Allgemeines	14
10.2 Einzelpackung.....	14
10.3 Sammelpackung.....	14
11 Entsorgung.....	15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	16
Literaturhinweise.....	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22413:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 22413:2013.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22413:2021 wurde von CEN als EN ISO 22413:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 22413:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Struktur (Verschiebung aller Prüfungen in den neuen Anhang A) und teilweise der Inhalt wurden an ISO 8536-4 angepasst;
- Tabelle 1 über die Durchstechkraft wurde um einen neuen Eintrag ergänzt;
- 6.7 (vormals 5.7) über die Fragmentation wurde verdeutlicht;
- der vormalige Abschnitt 12 über die Lagerung wurde gestrichen;
- Abschnitt 10 (vormals Abschnitt 13) über die Kennzeichnung wurde überarbeitet;
- Abschnitt 11 über die Entsorgung wurde aufgrund des Einweg-Charakters des Produkts hinzugefügt;