

DIN EN ISO 23907-1



ICS 11.040.99

Ersatz für
DIN EN ISO 23907:2013-01

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 1: Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO 23907-1:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 23907-1:2019**

Sharps injury protection –
Requirements and test methods –
Part 1: Single-use sharps containers (ISO 23907-1:2019);
German version EN ISO 23907-1:2019

Protection contre les blessures par perforants –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 1: Conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants (ISO 23907-1:2019);
Version allemande EN ISO 23907-1:2019

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23907-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 23907:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erhöhung der Kraft der Durchdringfestigkeit auf mindestens 16 N;
- b) Einführung der Farbe Gelb als dominante Grundfarbe;
- c) neue Anforderungen für zeitweilige und Endverschlüsse;
- d) neue Anforderungen an die Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Umkippen;
- e) Klärung des Verfahrens für die Durchdringfestigkeit sowie Beständigkeit gegen Beschädigung und Undichtheit nach Fallprüfverfahren;
- f) Hinzufügen eines neuen Prüfverfahrens zur Beständigkeit gegen Verschütten bei Umkippen;
- g) Erstellung von Anhang A „Zusätzliche Erläuterung der Grundprinzipien dieses Dokuments“ und Streichung der bisherigen Anhänge A und B;
- h) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 23907: 2013-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung —
Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 1: Einmalbehälter für spitze und scharfe Abfälle
(ISO 23907-1:2019)

Sharps injury protection —
Requirements and test methods —
Part 1: Single-use sharps containers
(ISO 23907-1:2019)

Protection contre les blessures par perforants —
Exigences et méthodes d'essai —
Partie 1: Conteneurs à usage unique pour objets
piquants ou coupants
(ISO 23907-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Dezember 2018 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, 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, 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
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Konstruktion	7
4.2.1 Standfestigkeit des Behälters	7
4.2.2 Festigkeit der Griffe	8
4.2.3 Einfüllöffnung und Verschluss	8
4.2.4 Durchdringfestigkeit	8
4.2.5 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Fallenlassen	9
4.2.6 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Umkippen	9
4.2.7 Fülllinienanzeige	9
5 Prüfverfahren	9
5.1 Standfestigkeit des Behälters	9
5.2 Festigkeit des Griffs (der Griffe)	10
5.3 Durchdringfestigkeit	10
5.3.1 Prüfeinrichtung	10
5.3.2 Durchführung	10
5.4 Beständigkeit gegen Beschädigung und Undichtheit nach dem Fallenlassen	11
5.4.1 Prüfeinrichtung	11
5.4.2 Durchführung	11
5.5 Beständigkeit gegen Verschütten bei Umkippen	13
5.5.1 Prüfeinrichtung	13
5.5.2 Durchführung	13
6 Beschriftung und Kennzeichnung	13
7 Gebrauchsanleitung	14
Anhang A (informativ) Zusätzliche Erläuterung der Grundprinzipien dieses Dokuments	15
A.1 Allgemeines	15
A.2 Nadelauswahl	15
A.3 Prüfverfahren für Durchdringungsprüfung	15
A.4 Werkstoffausführung	15
A.5 Farbe	15
A.6 Höchste zugelassenen Gesamtmasse	15
A.7 Taschenbehälter	15
A.8 Zeitweiliger Verschluss	16
A.9 Endverschluss	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23907-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ 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 August 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2020 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 23907:2012.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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 23907-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 23907-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.