

DIN EN ISO 23907



ICS 11.040.99

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Behälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO 23907:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 23907:2012**

Sharps injury protection –
Requirements and test methods –
Sharps containers (ISO 23907:2012);
German version EN ISO 23907:2012

Protection contre les blessures par perforants –
Exigences et méthodes d'essai –
Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants (ISO 23907:2012);
Version allemande EN ISO 23907:2012

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23907:2012) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Zum Abschnitt 'Einleitung':

Im Geltungsbereich der Bundesrepublik Deutschland ist die Verwendung von Einmalbehältern vorgeschrieben und in der TRBA 250, 4.1.1.4, mit Anforderungen hinterlegt. Es ist davon auszugehen, dass Behälter, die nach DIN EN ISO 23907 geprüft wurden, auch die Bestimmungen der TRBA 250 erfüllen.

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

ISO 2859-10	siehe DIN ISO 2859-10
ISO 3951 (alle Teile)	siehe DIN ISO 3951 (alle Teile)
ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

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

DIN ISO 2859-10, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 10: Einführung in das ISO-2859-Attribut-Stichprobensystem*

DIN ISO 3951 (alle Teile), *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung)*

TRBA 250, *Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe 250 — Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege*

Deutsche Fassung

Schutz vor Stich- und Schnittverletzung - Anforderungen und
Prüfverfahren - Behälter für spitze und scharfe Abfälle (ISO
23907:2012)

Sharps injury protection - Requirements and test methods -
Sharps containers (ISO 23907:2012)

Protection contre les blessures par perforants - Exigences
et méthodes d'essai - Conteneurs pour objets coupants,
tranchants et perforants (ISO 23907:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. August 2012 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Konstruktion.....	7
4.2.1 Standfestigkeit des Behälters	7
4.2.2 Festigkeit der Griffe	7
4.2.3 Einfüllöffnung und Verschluss.....	7
4.2.4 Durchdringfestigkeit.....	7
4.2.5 Beständigkeit gegen Beschädigung oder Undichtheit nach dem Fallenlassen	7
4.2.6 Fülllinienanzeige	8
5 Prüfverfahren	8
5.1 Standfestigkeit des Behälters	8
5.2 Festigkeit des Griffes (der Griffe).....	8
5.3 Durchdringfestigkeit.....	8
5.3.1 Prüfeinrichtung	8
5.3.2 Durchführung	9
5.4 Beständigkeit gegen Beschädigung und Undichtheit nach dem Fallenlassen	9
5.4.1 Prüfeinrichtung	9
5.4.2 Durchführung	9
6 Beschriftung und Kennzeichnung	11
7 Gebrauchsanleitung	11
Anhang A (informativ) Begründung für Gauge-Zahl und Punktionswert.....	12
Anhang B (informativ) Anleitung zur Auswahl von Prüfkörpern zur Prüfung der Durchdringfestigkeit.....	13
Literaturhinweise	14

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23907:2012) 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“ erarbeitet, 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 März 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2013 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.

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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23907:2012 wurde vom CEN als EN ISO 23907:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.