

DIN EN ISO 8536-12

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8536-12:2013-04

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung
(ISO 8536-12:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-12:2021**

Infusion equipment for medical use –
Part 12: Check valves for single use (ISO 8536-12:2021);
German version EN ISO 8536-12:2021

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 12: Clapets antiretour à usage unique (ISO 8536-12:2021);
Version allemande EN ISO 8536-12:2021

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-12:2021) 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-/ Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-2	siehe	DIN EN ISO 8871-2
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 80369 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 80396 (alle Teile)

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 ISO 8536-12:2013-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung des Titels mit „zur einmaligen Verwendung“;
- b) Überarbeitung des Abschnitts „Begriffe“;
- c) Verweisung im Abschnitt „Bezeichnung“ auf den Abschnitt „Kennzeichnung“;
- d) Löschung der Anforderung an die Zugfestigkeit;
- e) Anpassung der Anforderungen an die Konnektivität an die Normenreihe DIN EN ISO 80369;
- f) Ergänzung des neuen Abschnitts „Entsorgung“;
- g) Aktualisierung des Anhangs A „Physikalische Prüfungen“ und Angleichung an die physikalischen Anforderungen in Abschnitt 6;
- h) Aktualisierung des Abschnitts „Normative Verweisungen“;
- i) Aufnahme des Abschnitts „Literaturhinweise“;
- j) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58362-7: 2002-09

DIN ISO 8536-12: 2010-07, 2013-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen 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 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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 80369 (alle Teile), *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung
(ISO 8536-12:2021)

Infusion equipment for medical use —
Part 12: Check valves for single use
(ISO 8536-12:2021)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 12: Clapets antiretour à usage unique
(ISO 8536-12:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 25. Januar 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
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Bezeichnung	7
5 Werkstoffe	7
6 Physikalische Anforderungen	7
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	7
6.2 Dichtheit	7
6.3 Kompatibilität zu ISO 80369 (alle Teile)	7
6.4 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung	7
6.5 Fließrate	8
6.6 Sperrleistung	8
6.7 Öffnungsdruck	8
6.8 Schutzkappen	8
7 Chemische Anforderungen	8
8 Biologische Anforderungen	8
8.1 Allgemeines	8
8.2 Sterilität	8
8.3 Pyrogenizität	8
9 Kennzeichnung	8
9.1 Allgemeines	8
9.2 Etikett auf Einzelpackung	9
9.3 Etikett auf Sammelpackung	9
10 Verpackung	10
11 Entsorgung	10
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	11
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-12:2021) 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 August 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 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.

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 8536-12:2021 wurde von CEN als EN ISO 8536-12:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.