

DIN EN ISO 8536-5



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8536-5:2006-04

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur
einmaligen Verwendung (ISO 8536-5:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-5:2011**

Infusion equipment for medical use –
Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed (ISO 8536-5:2004);
German version EN ISO 8536-5:2011

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 5: Appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité
(ISO 8536-5:2004);
Version allemande EN ISO 8536-5:2011

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 8536-5:2004 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 8536-5:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

Die Normenreihe DIN (EN) ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht aus folgenden Teilen:

- Teil 1: *Infusionsflaschen aus Glas (DIN EN ISO)*
- Teil 2: *Stopfen für Infusionsflaschen (DIN EN ISO)*
- Teil 3: *Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen (DIN EN ISO)*
- Teil 4: *Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (DIN EN ISO)*
- Teil 5: *Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (DIN EN ISO)*
- Teil 6: *Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (DIN ISO)*
- Teil 7: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen (DIN ISO)*
- Teil 8: *Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 9: *Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 10: *Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 11: *Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (DIN EN ISO)*
- Teil 12: *Rückschlagventile (DIN ISO)*

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 8536-4 siehe DIN EN ISO 8536-4

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8536-5:2006-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) redaktionelle Anpassung durch die Überführung der zugrunde liegenden ISO als Europäische Norm;
- b) Ergänzung des europäischen Vorworts und des Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Frühere Ausgaben

DIN 58362-6: 1994-04

DIN ISO 8536-5: 2006-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für
Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
(ISO 8536-5:2004)

Infusion equipment for medical use —
Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed
(ISO 8536-5:2004)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 5: Appareils non réutilisables de perfusion à burette,
à alimentation par gravité (ISO 8536-5:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Oktober 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