

DIN EN ISO 7439

ICS 11.200

Einsprüche bis 2014-08-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7439:2011-09

Entwurf

**Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung –
Anforderungen und Prüfungen (ISO/FDIS 7439:2014);
Deutsche Fassung FprEN ISO 7439:2014**

Copper-bearing contraceptive intrauterine devices –
Requirements and tests (ISO/FDIS 7439:2014);
German version FprEN ISO 7439:2014

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre –
Exigences, essais (ISO/FDIS 7439:2014);
Version allemande FprEN ISO 7439:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-06-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 7439:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“, dessen Sekretariat von DSM (Malaysia) gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin der Arbeitsausschuss NA 063-01-04 AA „Kondome und Intrauterinpessare“ zuständig.

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

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 14155-1	siehe DIN EN ISO 14155-1
ISO 14630	siehe DIN EN ISO 14630
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7439:2011-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen aktualisiert;
- b) redaktionelle Änderung vorgenommen;
- c) Aktualisierung des Zusammenhangs zwischen dieser Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14155-1, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 14630, *Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

Kupferhaltige Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung — Anforderungen und Prüfungen (ISO/FDIS 7439:2014)

Dispositifs intra-utérins contenant du cuivre — Exigences, essais (ISO/FDIS 7439:2014)

Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices — Requirements and tests (ISO/FDIS 7439:2014)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Vorgesehene Leistung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Klinische Leistungsfähigkeit	7
5 Konstruktionsmerkmale.....	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Form	7
5.3 Maße.....	7
5.3.1 IUD	7
5.3.2 Kupferbestandteile	8
5.3.3 Faden	8
5.3.4 Einführinstrument.....	8
5.4 Zugkraft.....	8
5.5 Haltbarkeit	8
5.5.1 Haltbarkeit während der Verwendungsdauer	8
5.5.2 Haltbarkeit <i>in situ</i>	8
5.6 Visko-elastische Eigenschaften	8
5.7 Nachweis <i>in situ</i>	8
6 Werkstoffe	9
7 Designprüfung	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Bestimmung der Maße	9
7.3 Bestimmung der Zugkraft	9
7.3.1 Kurzbeschreibung	9
7.3.2 Prüfgeräte	9
7.3.3 Verfahren	9
7.3.4 Prüfbericht.....	10
7.4 Prüfung auf Visko-Elastizität (Prüfung des Materialformgedächtnisses).....	10
7.4.1 Kurzbeschreibung	10
7.4.2 Verfahren	10
7.4.3 Prüfbericht.....	10
7.5 Bestimmung des Bariumsulfatgehalts und Identifizierung von Barium und Sulfat	11
7.5.1 Bestimmung des Aschegehalts	11
7.5.2 Identifizierungsprüfung.....	11
7.6 Vorklinische Bewertung.....	11
7.7 Klinische Bewertung	11
8 Herstellung und Überprüfung.....	13
9 Sterilisation	13
10 Verpackung	13
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	13

	Seite
11.1 Allgemeines	13
11.2 Kennzeichnung der Primärverpackung	13
11.3 Kennzeichnung der Umverpackung	14
11.4 Gebrauchsanweisung	14
11.5 Für die Frau bestimmte Informationen.....	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.....	16
Literaturhinweise	17

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 7439:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument wird EN ISO 7439:2011 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 7439:2014 wurde vom CEN als FprEN ISO 7439:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.