

DIN EN ISO 80369-3/A1

ICS 11.040.25

Entwurf

Einsprüche bis 2017-05-24
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 80369-3:2016-12

**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase
in medizinischen Anwendungen –
Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen
(ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 80369-3:2016/prA1:2017**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 3: Connectors for enteral applications (ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017);
German and English version EN ISO 80369-3:2016/prA1:2017

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales (ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017);
Version allemande et anglaise EN ISO 80369-3:2016/prA1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-03-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, 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 11 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieser Änderungsentwurf (EN ISO 80369-3:2016/prA1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinelumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Der Anwendungsbereich von diesem Teil von DIN EN ISO 80369 führt im Abschnitt 1 in einer Aufzählung die Anwendungsbereiche auf, für die die Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser nach dieser Norm nicht gelten. Mit dem vorliegenden Änderungsentwurf wird aus dieser Aufzählung der Aufzählungspunkt „MEDIZINPRODUKTE für Analdrainagen und die rektale Verabreichung von Medikamenten oder Flüssigkeiten sowie alle anderen MEDIZINPRODUKTE für den rektalen Zugang“ gestrichen.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN ISO 80369-3/prA1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3 : Raccords destinés à des applications entérales (ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications (ISO 80369-3:2016/DAM 1:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Änderung zum Anwendungsbereich	5