DIN EN ISO 80369-3/A2

ICS 11.040.25

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

Entwurf

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 80369-3:2016/prA2:2017

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 3: Connectors for enteral applications (ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017); German and English version EN ISO 80369-3:2016/prA2:2017

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 2:2017); Version allemande et anglaise EN ISO 80369-3:2016/prA2:2017

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 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

© DIN Deutsches Institut für Normung e. V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Preisgruppe 8
www.din.de
www.beuth.de

Documents Document Sharing Hub
2647003

Full document details: E DIN EN ISO 80369-3/A2:2017-04

Nationales Vorwort

Dieser Änderungsentwurf (EN ISO 80369-3:2016/prA2:2017) 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 „Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Mit dem Änderungsentwurf zu diesem Teil von DIN EN ISO 80369 werden Angaben im Bild B.1 (E.1-Verbindungsstück mit kleinem Durchmesser mit Außenkegel) sowie in der zugehörigen Tabelle B.1, im Bild C.3 (Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für das Prüfen des enteralen Verbindungsstücks mit Innenkegel auf Dichtheit, Lösen durch Abschrauben, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit) und im Bild B.4 (Referenz-Verbindungsstück mit Außenkegel für das Prüfen des enteralen Verbindungsstücks mit Innenkegel auf Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung, Widerstand gegen Überdrehung und Merkmale der nicht-miteinander-Verbindbarkeit) ergänzt bzw. überarbeitet.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN ISO 80369-3/prA2 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-3/A2:2017-04

– Entwurf –

CEN/CLC/TC 3

Datum: 2017-03

EN ISO 80369-3:2016/prA2:2017

CEN/CLC/3

Sekretariat: NEN

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017)

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 2:2017)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications (ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-3/A2:2017-04

– Entwurf –

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **3**
Vorwort **4**
1 Änderung zum Bild B.1 ..... **5**
2 Änderung zu Tabelle B.1 ..... **5**
3 Änderung zu Bild C.3 ..... **7**
4 Änderung zu Bild C.4 ..... **8**

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-3/A2:2017-04

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-3:2016/prA2:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80369-3:2016/DAM 2:2017 wurde vom CEN als EN ISO 80369-3:2016/prA2:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-3/A2:2017-04

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/210 *Quality management and corresponding general aspects for medical devices,* und IEC/SC 62 D *Electrical medical equipment*. Der Entwurf wurden den Mitgliedern von ISO und IEC zur Abstimmung vorgelegt.

ISO 80369 besteht aus folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications*.

— *Part 1: General requirements*

— *Part 2: Connectors for breathing systems and driving gas applications*

— *Part 3: Connectors for enteral applications*

— *Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications*

— *Part 6: Connectors for neuraxial applications*

— *Part 7: Connectors with 6 % (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*

— *Part 20: General test methods*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 80369-3/A2:2017-04