

DIN ISO 15375

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2013-08-02
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 15375:2006-03

Entwurf**Medizinische Infusionsflaschen –
Aufhängevorrichtungen zur mehrmaligen Verwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 15375:2010)**

Medical infusion bottles –
Suspension devices for multiple use –
Requirements and test methods (ISO 15375:2010)

Flacons médicaux de transfusion et de perfusion –
Dispositifs de suspension à usage multiple –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 15375:2010)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-03-11 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 7 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Bezeichnung und Prüfgewichte	4
4 Werkstoffe	5
5 Anforderungen	5
5.1 Ausführung	5
5.2 Sterilisation, Desinfektion	5
5.3 Belastung	5
5.3.1 Fallbelastung	5
5.3.2 Dauerbelastung	5
5.4 Verwendungsdauer	6
6 Prüfung	6
6.1 Montageprüfung	6
6.2 Neigungsprüfung	6
6.3 Fallprüfung	7
6.4 Dauerbelastungsprüfung	7

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 15375:2010, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde.

Das zuständige nationale Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 2768-1 siehe DIN ISO 2768-1

ISO 8536-1 siehe DIN EN ISO 8536-1

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 15375:2006-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*