

DIN EN ISO 22413

ICS 11.120.99

Ersatz für
DIN EN ISO 22413:2011-08**Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 22413:2013**

Transfer sets for pharmaceutical preparations –
Requirements and test methods (ISO 22413:2010);
German version EN ISO 22413:2013

Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 22413:2010);
Version allemande EN ISO 22413:2013

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22413:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: Deutschland, DIN) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: Deutschland, DIN) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

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

ISO 594-1	siehe DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe DIN EN 1707
ISO 7864:1993	siehe DIN EN ISO 7864:1996-01
ISO 7886-1	siehe DIN EN ISO 7886-1
ISO 8362 (alle Teile)	DIN (EN) ISO 8362 (alle Teile)
ISO 8536 (alle Teile)	DIN (EN) ISO 8536 (alle Teile)
ISO 8871 (alle Teile)	DIN (EN) ISO 8871 (alle Teile)
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747	siehe DIN EN ISO 15747
ISO 15759	siehe DIN ISO 15759

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22413:2011-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA.

Frühere Ausgaben

DIN 58373: 2004-11
DIN EN ISO 22413: 2011-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen für mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 7864:1996-01, *Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864:1993)*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

DIN (EN) ISO 8362 (alle Teile), *Injektionsbehältnisse und Zubehör*

DIN (EN) ISO 8536 (alle Teile), *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung*

DIN (EN) ISO 8871 (alle Teile), *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung*

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

DIN EN ISO 15747, *Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen*

DIN ISO 15759, *Medizinische Infusionsgeräte — Kunststoffkappen mit Dichtelement für Behältnisse, hergestellt nach dem Verfahren Blasen, Füllen, Schließen (BFS)*