

DIN EN ISO 22413

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2020-07-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22413:2013-10**Entwurf****Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22413:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22413:2020**Transfer sets for pharmaceutical preparations –
Requirements and test methods (ISO/DIS 22413:2020);
German and English version prEN ISO 22413:2020Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques –
Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 22413:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22413:2020**Anwendungswarnvermerk**Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-05-22 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 oder Saatwinkler
Damm 42/43, 13627 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 41 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22413:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3826-2	siehe DIN EN ISO 3826-2
ISO 7864:2016	siehe DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 8362-2	siehe DIN EN ISO 8362-2
ISO 8536-2	siehe DIN EN ISO 8536-2
ISO 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
ISO 11607-1	siehe DIN EN ISO 11607-1
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747	siehe DIN EN ISO 15747
ISO 80369-1	siehe DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-20:2015	siehe DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22413:2013-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der Struktur (Verschiebung aller Prüfungen in den neuen Anhang A) und teilweise des Inhalts an DIN EN ISO 8536-4;
- b) aus formalen Gründen Einfügung des Abschnitts 3 über normative Verweisungen;
- c) Ergänzung eines neuen Eintrages in Tabelle 1 zur Durchstechkraft (in 6.6, vormals 5.6) für das Gegenstück „Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen“ (nach DIN EN ISO 15747);
- d) Verdeutlichung von 6.7 (vormals 5.7) über die Fragmentation;
- e) Streichung von 5.10 über Überleitgeräte mit Gehäuse;
- f) Streichung des Abschnitts 12 über die Lagerung;
- g) Aktualisierung des Abschnitts 10 (vormals Abschnitt 13) über die Kennzeichnung;
- h) aufgrund des Einweg-Charakters des Produkts Einfügung des Abschnitts 11 über die Entsorgung;
- i) Verschiebung der vormaligen Anhänge A und B über die Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen in einen neuen Anhang A über physikalische Prüfungen;
- j) Anpassung der meisten Prüfungen in Anhang A, soweit erforderlich, an die entsprechenden Prüfungen in DIN EN ISO 8536-4;
- k) Einfügung von A.8 über eine Prüfung auf Spannungsrissbildung bei Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser;
- l) Aktualisierung der normativen Verweisungen und des Literaturverzeichnisses.