

**DIN EN ISO 23908**

ICS 11.040.25

Ersatz für  
DIN EN ISO 23908:2011-09

**Schutz vor Stich- und Schnittverletzung –  
Anforderungen und Prüfverfahren –  
Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur  
subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur  
Blutentnahme (ISO 23908:2011);  
Deutsche Fassung EN ISO 23908:2013**

Sharps injury protection –  
Requirements and test methods –  
Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters  
and needles used for blood sampling (ISO 23908:2011);  
German version EN ISO 23908:2013

Protection contre les blessures par perforants –  
Exigences et méthodes d'essai –  
Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et  
des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables  
(ISO 23908:2011);  
Version allemande EN ISO 23908:2013

Gesamtumfang 20 Seiten

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 23908:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) und unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

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

IEC 62366	siehe	DIN EN 62366
ISO 2859 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 2859 (nur Teile 1 bis 4 sowie Teil 10 verfügbar; Teil 5 i. V.)
ISO 3951 (alle Teile)	siehe	DIN ISO 3951 (nur Teil 1 verfügbar; Teile 2 bis 5 i. V.)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 16269-6	siehe	DIN ISO 16269-6

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 23908:2011-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EU-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN ISO 23908: 2011-09

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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

DIN ISO 16269-6, *Statistische Auswertung von Daten — Teil 6: Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen*

DIN ISO 2859 (alle Teile), *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung)*

DIN ISO 3951 (alle Teile), *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung)*