

DIN EN ISO 7864



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7864:1996-01

**Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016**

Sterile hypodermic needles for single use –
Requirements and test methods (ISO 7864:2016);
German version EN ISO 7864:2016

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 7864:2016);
Version allemande EN ISO 7864:2016

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7864:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

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

ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 8362-1	siehe DIN EN ISO 8362-1
ISO 8362-2	siehe DIN EN ISO 8362-2
ISO 8362-3	siehe DIN EN ISO 8362-3
ISO 8362-4	siehe DIN EN ISO 8362-4
ISO 8362-5	siehe DIN EN ISO 8362-5
ISO 8362-6	siehe DIN EN ISO 8362-6
ISO 8362-7	siehe DIN EN ISO 8362-7
ISO 8537	siehe DIN EN ISO 8537
ISO 8871 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 8871 (alle Teile)
ISO 80369-7	siehe DIN EN ISO/IEC 80369-7
ISO 80369-20	siehe DIN EN ISO 80369-20

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7864:1996-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung des Bereiches (Kanülen-)Gauge;
- b) Einführung der Bezeichnung abgeschrägter Kanülen;
- c) Verweisung auf die neue ISO 80369-Serie;
- d) neuer informativer Anhang zur Einstichkraft;
- e) Änderung in Anhang B zur Fragmentierung;
- f) Entfernen des informativen Anhang C Symbol für „Nicht wiederverwenden“ und Aufnahme der ISO 15223-1 in die Normativen Verweisungen;
- g) neuer informativer Anhang zu den Durchflussmengen;
- h) neuer informativer Anhang zur der Verbindungsfestigkeit der Kanüle;
- i) Referenzierung der ISO 23908 zu Schutz vor Stich- und Schnittverletzung.

Frühere Ausgaben

DIN 13097-2: 1979-11

DIN 13097-3: 1979-11

DIN 13097-1: 1980-01

DIN EN ISO 7864: 1996-01