

**DIN EN ISO 80369-1**

ICS 11.040.10; 11.040.20

Einsprüche bis 2015-10-07  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 80369-1:2011-04**Entwurf****Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –****Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 80369-1:2015);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-1:2015**

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –  
Part 1: General requirements (ISO/DIS 80369-1:2015);  
German and English version prEN ISO 80369-1:2015

Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans les applications médicales –  
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 80369-1:2015);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 80369-1:2015

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-08-07 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](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [named@din.de](mailto:named@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 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 64 Seiten

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinformige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 80369-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

EN ISO 80369 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen:

- *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*
- *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen für respiratorische Anwendungen*
- *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*
- *Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*
- *Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*
- *Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*
- *Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

Ein weiterer Teil *Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen* ist geplant.

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

ISO 5359	siehe DIN EN ISO 5359
ISO 8185	siehe DIN EN ISO 8185
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
IEC 60601-1	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 62366-1	siehe DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)

Ein Stern (\*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Beginn eines Absatzes weist daraufhin, dass es eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt in Anhang A gibt.

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80369-1:2011-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde gestrichen, dass Verbindungsstücke nach dieser Norm mit Konen der Normenreihe ISO 5356, mit Temperaturfühler-Verbindungsstücken und Anschlüssen nach ISO 8185:2007, Anhang DD, sowie mit Nippeln der EN 13544-2:2002, nicht verbindbar sind;
- b) Anforderungen an Materialien wurden überarbeitet;
- c) Anforderungen an zusätzliche klinische Anwendungen wurden überarbeitet;
- d) Anforderungen an alternative Verbindungsstücke wurden überarbeitet; hierin eingeschlossen ist die Aufnahme von Anforderungen an bereitzustellende Informationen einschließlich Anforderung an die Kennzeichnung;
- e) Prüfverfahren wurden überarbeitet;
- f) Bewertungsverfahren für Verbindungsstücke, die in die Normenreihe ISO 80369 aufgenommen werden sollen, wurden neu aufgenommen;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.