

DIN EN ISO 8638



ICS 11.040.20

Mit DIN EN ISO 8637:2014-03
Ersatz für
DIN EN 1283:1996-06

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme –
Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und
Hämofiltern (ISO 8638:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 8638:2014**

Cardiovascular implants and extracorporeal systems –
Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
(ISO 8638:2010);
German version EN ISO 8638:2014

Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels- Circuit sanguin extracorporel pour
les hémodialyseurs, les hémodiafiltres et les hémofiltres (ISO 8638:2010);
Version allemande EN ISO 8638:2014

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 8638:2010 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8638:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung.

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

ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1283:1996-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) die Begriffe wurden erweitert und überarbeitet;
- c) der Abschnitt 4 zu Anforderungen wurde neu strukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurden Anforderungen an das Verfallsdatum aufgenommen;
- d) der Abschnitt 5 zu Prüfverfahren wurde neu strukturiert und überarbeitet, zusätzlich wurde der Unterabschnitt „Verfallsdatum“ aufgenommen;
- e) die Bilder der DIN EN 1283:1996-06 wurden überarbeitet und größtenteils übernommen;
- f) der Abschnitt zur Kennzeichnung wurde bearbeitet, neu strukturiert und erweitert;
- g) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58352-1: 1982-10
DIN 13090-3: 1983-04, 1991-05
DIN 58352-2: 1983-04
DIN 58353-1: 1987-07
DIN 58353-2: 1988-03
DIN 58352-3: 1988-03, 1988-06
DIN 58351-1: 1988-11
DIN 58352-4: 1989-10
DIN EN 1283: 1996-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*