

DIN EN ISO 9626



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 9626:2002-03 und
DIN EN ISO 9626
Berichtigung 1:2013-01

**Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von
Medizinprodukten –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 9626:2016**

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices –
Requirements and test methods (ISO 9626:2016);
German version EN ISO 9626:2016

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical –
Exigences et méthodes d'essai (ISO 9626:2016);
Version allemande EN ISO 9626:2016

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9626:2016) 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 vom 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 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9626:2002-03 und DIN EN ISO 9626 Berichtigung 1:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Spezifikationen für Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl der metrischen Größen 0,18 mm, 0,2 mm, 0,23 mm und 0,25 mm sowie von Überlegungen hinsichtlich der Einführung dünnerer Rohre für größeren Komfort bei der Injektion, insbesondere bei Säuglingen und beim pädiatrischen Einsatz;
- b) Aufnahme von Bezeichnungen der Wanddicke zusätzlich zu normalwandig und dünnwandig;
- c) Aufnahme von Mindest-Innendurchmessern für weitere Produkte, sofern möglich;
- d) Überarbeitung der Art der Spezifikation der anzuwendenden Stähle;
- e) Überarbeitung der Tabelle der Rohrmaße und der Steifigkeitsparameter.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9626: 1995-06, 2002-03
DIN EN ISO 9626 Berichtigung 1: 2013-01

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

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

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