

E DIN EN ISO 9626:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 9626:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9626:2025

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods (ISO/DIS 9626:2025); German and English version prEN ISO 9626:2025

Inhalt/Contents		Seite
Europäisches Vorwort		4
Vorwort		5
Einleitung		7
1 Anwendungsbereich		8
2 Normative Verweisungen		8
3 Begriffe		8
4 Werkstoffe		9
5 Anforderungen		9
5.1 Allgemeines		9
5.2 Statistiken und Vergleichpräzision der Prüfverfahren		9
5.3 Oberflächenbeschaffenheit und äußeres Erscheinungsbild		9
5.4 Sauberkeit		9
5.5 Grenzwerte für Azidität und Alkalität		9
5.6 Größenbezeichnung		9
5.7 Maße		10
5.8 Stichprobenumfang		10
5.9 Steifigkeit		11
5.10 Bruchfestigkeit		14
5.11 Korrosionsbeständigkeit		14
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte		15
A.1 Kurzbeschreibung		15
A.2 Gerät und Reagenzien		15
A.3 Durchführung		15
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs		16
B.1 Kurzbeschreibung		16
B.2 Gerät		16
B.3 Durchführung		16
B.4 Prüfbericht		17
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Bruchfestigkeit des Kanülenrohrs		18
C.1 Kurzbeschreibung		18
C.2 Gerät		18
C.3 Durchführung		18

C.4	Prüfbericht	20
Anhang D (normativ) Verfahren zur Prüfung der Korrosionsbeständigkeit		21
D.1	Kurzbeschreibung	21
D.2	Reagenzien und Gerät	21
D.3	Durchführung	21
D.4	Prüfbericht	21
Anhang E (informativ) Grundprinzip mit Bezug auf das Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs		22
E.1	Allgemeines	22
E.2	Bestimmung der Kraft	23
E.3	Festlegung des annehmbaren Designraumes und Bestimmung der zulässigen Durchbiegung	27
E.4	Verfahren und Ergebnisse	29
Literaturhinweise		32

Bilder

Bild B.1 — Vorrichtung zur Steifigkeitsprüfung	16
Bild C.1 — Prüfzyklus zur Bruchfestigkeit	19
Bild E.1 — ISO und vollplastisches Moment M_p im Vergleich zum plastischen Widerstandsmoment	26
Bild E.2 — Neue Biegemomente zur Verwendung in diesem Dokument und M_p im Vergleich zum plastischen Widerstandsmoment	27
Bild E.3 — Schematische Darstellung des annehmbaren Designraumes und Auswahl von Fällen für die Kraftsimulation	28
Bild E.4 — Angenommenes Materialverhalten für Simulationen	29
Bild E.5 — Schematische Darstellung möglicher Ergebnisse der Simulation	30

Tabellen

Tabelle 1 — Kanülenrohrmaße	10
Tabelle 2 — Bedingungen für die Steifigkeitsprüfung	12
Tabelle C.1 — Bedingungen für die Bruchfestigkeitsprüfung	19
Tabelle E.1 — Definition der Terme/Ausdrücke [6] [7] [8]	23