

# DIN EN ISO 22413:2011-08 (D)

## Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2010); Deutsche Fassung EN ISO 22413:2011

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Ausführung und Bezeichnung .....	6
3.1 Ausführung .....	6
3.2 Ausführung eines Überleitgeräts mit Gehäuse .....	9
3.3 Bezeichnung .....	9
4 Werkstoff .....	9
5 Physikalische Anforderungen.....	10
5.1 Partikuläre Verunreinigung .....	10
5.2 Zugfestigkeit .....	10
5.3 Dichtheit .....	10
5.4 Durchgängigkeit .....	10
5.5 Einstechteil .....	10
5.6 Durchstechkraft .....	10
5.7 Fragmention .....	11
5.8 Be- und Entlüftung .....	11
5.9 Schutzkappen .....	11
5.10 Überleitgeräte mit Gehäuse.....	11
5.11 Luer-Konnektor.....	11
5.12 Filter für Partikel .....	11
6 Chemische Anforderungen .....	11
7 Biologische Anforderungen .....	11
8 Prüfung der physikalischen Anforderungen .....	12
8.1 Partikuläre Verunreinigung .....	12
8.2 Zugfestigkeit .....	12
8.3 Dichtheit des Überleitgeräts.....	12
8.4 Durchgängigkeit .....	12
8.5 Einstechteil .....	12
8.6 Durchstechkraft .....	12
8.7 Prüfung auf Fragmentation .....	12
8.8 Wirksamkeit des Be- und Entlüftungsteils mit Luftfilter .....	12
8.9 Wirksamkeit der Schutzkappen .....	12
8.10 Luer-Konnektor.....	12
8.11 Filter für Partikel .....	12
9 Prüfung der chemischen Anforderungen .....	13
10 Prüfung der biologischen Anforderungen.....	13
11 Verpackung .....	13
12 Lagerung .....	13
13 Kennzeichnung.....	13
13.1 Einzelpackung .....	13
13.2 Modulcontainer oder Sammelpackungen .....	13

<b>Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall</b> .....	<b>16</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>18</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“</b> .....	<b>19</b>