

DIN EN ISO 22413:2013-10 (D)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2010); Deutsche Fassung EN ISO 22413:2013

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