DIN EN ISO 9626:2016-12 (D)

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

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Werkstoffe 8

5 Anforderungen 8
5.1 Allgemeines 8
5.2 Oberflächenbeschaffenheit und äußeres Erscheinungsbild 8
5.3 Sauberkeit 8
5.4 Grenzwerte für Azidität und Alkalität 8
5.5 Größenbezeichnung 8
5.6 Maße 8
5.7 Stichprobenumfang 11
5.8 Steifigkeit 11
5.9 Bruchfestigkeit 14
5.10 Korrosionsbeständigkeit 14

Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte 15
A.1 Kurzbeschreibung 15
A.2 Geräte und Reagenzien 15
A.3 Durchführung 15

Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs 16
B.1 Kurzbeschreibung 16
B.2 Geräte 16
B.3 Durchführung 17
B.4 Prüfbericht 17

Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Bruchfestigkeit des Kanülenrohrs 18
C.1 Kurzbeschreibung 18
C.2 Geräte 18
C.3 Durchführung 18
C.4 Prüfbericht 18

Anhang D (normativ) Verfahren zur Prüfung der Korrosionsbeständigkeit 20
D.1 Kurzbeschreibung 20
D.2 Geräte und Reagenzien 20
D.3 Durchführung 20
D.4 Prüfbericht 20

Anhang E (informativ) Grundprinzip mit Bezug auf das Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs 21
E.1 Allgemeines 21

E.2 Bestimmung der Last 23
E.3 Festlegung des annehmbaren Designraumes und Bestimmung der zulässigen Durchbiegung 26
E.4 Verfahren und Ergebnisse 28

Literaturhinweise 31