

# 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

<b>E.2</b>	<b>Bestimmung der Last .....</b>	<b>23</b>
<b>E.3</b>	<b>Festlegung des annehmbaren Designraumes und Bestimmung der zulässigen Durchbiegung .....</b>	<b>26</b>
<b>E.4</b>	<b>Verfahren und Ergebnisse .....</b>	<b>28</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>31</b>