

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