

# DIN EN ISO 80369-7:2017-10 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. 169] .....	5
Vorwort .....	7
Einleitung .....	9
1 *Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen .....	11
3 Begriffe .....	12
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeine Anforderungen an LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE .....	13
4.2 Für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE verwendete Werkstoffe .....	14
4.3 Typprüfungen.....	14
5 *Maßanforderungen für LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE .....	14
6 Anforderungen an die Leistungsfähigkeit.....	15
6.1 Fluiddichtheit .....	15
6.2 Luftdichtheit bei Unterdruck.....	15
6.3 Spannungsrissbildung .....	15
6.4 Auszieh widerstand unter Axialbeanspruchung.....	16
6.5 Abschraubwiderstand .....	16
6.6 Widerstand gegen Überdrehung .....	16
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung.....	17
Anhang B (normativ) LUER-VERBINDUNGSSTÜCKE .....	22
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE .....	34
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und deren Merkmalen mit VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG.....	41
Anhang E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN .....	43
Anhang F (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Ausführung von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN .....	48
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Ausführung von LUER-VERBINDUNGSSTÜCKEN für intravaskuläre und hypodermische ANWENDUNGEN .....	52
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien .....	56
Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen.....	57
Literaturhinweise .....	58