

# E DIN EN ISO 7864:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

**Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 7864:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7864:2025**

**Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods (ISO/DIS 7864:2025); German and English version prEN ISO 7864:2025**

---

## Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Anforderungen.....	13
4.1 Allgemeines.....	13
4.2 Statistik und Reproduzierbarkeit von Prüfverfahren.....	13
4.3 Sauberkeit.....	13
4.4 Grenzwerte für Azidität bzw. Alkalität.....	13
4.5 Grenzwerte für extrahierbare Metalle.....	13
4.6 Größenbezeichnung.....	13
4.6.1 Bezeichnung einer zylindrischen Kanüle.....	13
4.6.2 Bezeichnung einer konischen Kanüle.....	14
4.6.3 Kanülen mit dauerhafter Beschichtung.....	14
4.7 Farbcodierung.....	14
4.8 Kanülenansatz.....	14
4.9 Kanülenschutzkappe.....	15
4.10 Kanülenrohr.....	15
4.10.1 Allgemeines.....	15
4.10.2 Grenzabmaße für die Länge.....	16
4.10.3 Unversehrtheit.....	16
4.10.4 Gleitmittelbeschichtung.....	16
4.10.5 Beschichtung.....	16
4.11 Kanülenschliff.....	17
4.12 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr.....	18
4.13 Durchfluss durch die Kanüle.....	19
4.13.1 Allgemeines.....	19
4.13.2 Kennzeichnung.....	19
4.14 Schutz vor Schnitt- und Stichverletzungen.....	20
4.15 Sterilität und Biokompatibilität.....	20
4.15.1 Sterilität.....	20
4.15.2 Biokompatibilität.....	20
5 Verpackung.....	20
5.1 Einzelpackung.....	20
5.2 Verbraucherpackung.....	21
6 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Spezielle Anforderungen an die Kennzeichnung von Injektionskanülen.....	21

6.3	Lagerbehältnis .....	21
6.4	Transportumhüllung .....	22
<b>Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten .....</b>		<b>23</b>
A.1	Kurzbeschreibung.....	23
A.2	Gerät und Reagenzien.....	23
A.3	Verfahren.....	23
<b>Anhang B (informativ) Fragmentierungsprüfung für medizinische Kanülen.....</b>		<b>24</b>
B.1	Allgemeines.....	24
B.2	Kurzbeschreibung.....	24
B.3	Gerät und Reagenzien.....	24
B.4	Prüfstücke und Injektionsstopfen .....	24
B.5	Vorkonditionierung.....	24
B.6	Durchführung.....	25
B.7	Auswertung .....	25
<b>Anhang C (normativ) Bestimmung der Durchflussmenge durch die Kanüle .....</b>		<b>26</b>
C.1	Kurzbeschreibung.....	26
C.2	Reagenz .....	26
C.3	Gerät.....	26
C.4	Prüfverfahren.....	26
C.5	Auswertung.....	26
<b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Durchdringungskraft und Reibungsüberwindungskraft bei Kanülen .....</b>		<b>28</b>
D.1	Allgemeines.....	28
D.2	Kurzbeschreibung.....	28
D.3	Gerät und Ausrüstung.....	29
D.3.1	Kraftmesseinrichtung.....	29
D.3.2	Substrat für die Einführprüfung.....	29
D.3.3	Substrathalterung.....	29
D.3.4	Durchdringvorgang .....	30
D.4	Datenerfassung und -analyse .....	32
D.5	Durchführung.....	33
D.6	Prüfbericht .....	34
<b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Festigkeit der Verbindung an Kanülen.....</b>		<b>35</b>
E.1	Kurzbeschreibung.....	35
E.2	Materialien .....	35
E.3	Gerät.....	35
E.4	Vorbereitung und Aufbewahrung der Prüfproben .....	35
E.5	Durchführung.....	35
E.6	Angabe der Ergebnisse .....	36
E.7	Prüfbericht .....	36
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>37</b>
 <b>Bilder</b>		
<b>Bild 1 — Bezeichnung einer konischen Kanüle .....</b>		<b>14</b>
<b>Bild 2 — Beispiel einer typischen Injektionskanüle mit Kanülenschutzkappe für den Einmalgebrauch .....</b>		<b>15</b>
<b>Bild 3 — Bezeichnungen von Maßen und Benennungen für geometrische Eigenschaften des Kanülenschliffs.....</b>		<b>18</b>
<b>Bild C.1 — Beispiel für eine Prüfeinrichtung.....</b>		<b>27</b>

<b>Bild D.1 — Schematische Darstellung von Substrathalterung und Vorrichtung zum Druckaufbau .....</b>	<b>30</b>
<b>Bild D.2 — Phasen der Durchdringung mit der Kanüle .....</b>	<b>32</b>
<b>Bild D.3 — Beispiel für ein Kräfteprofil zum Durchdringen eines Substrat mit einer Kanüle mit dem Bereich der Durchdringung mit der Kanülenspitze und dem Bereich der Durchdringung mit dem Kanülenrohr .....</b>	<b>33</b>

#### **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Grenzabmaße für die Kanülenrohlänge .....</b>	<b>16</b>
<b>Tabelle 2 — Kraft zum Prüfen der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr .....</b>	<b>18</b>
<b>Tabelle 3 — Beispiele für Prüfergebnisse .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabelle B.1 — Prüfstücke und Injektionsstopfen .....</b>	<b>24</b>