E DIN EN ISO 9626:2025-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-11-21

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 9626:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9626:2025

Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods (ISO/DIS 9626:2025); German and English version prEN ISO 9626:2025

Inhalt/Contents

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Werkstoffe 9

5 Anforderungen 9
5.1 Allgemeines 9
5.2 Statistiken und Vergleichpräzision der Prüfverfahren 9
5.3 Oberflächenbeschaffenheit und äußeres Erscheinungsbild 9
5.4 Sauberkeit 9
5.5 Grenzwerte für Azidität und Alkalität 9
5.6 Größenbezeichnung 9
5.7 Maße 10
5.8 Stichprobenumfang 10
5.9 Steifigkeit 11
5.10 Bruchfestigkeit 14
5.11 Korrosionsbeständigkeit 14

Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte 15

A.1 Kurzbeschreibung 15
A.2 Gerät und Reagenzien 15
A.3 Durchführung 15

Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs 16

B.1 Kurzbeschreibung 16
B.2 Gerät 16
B.3 Durchführung 16
B.4 Prüfbericht 17

Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung der Bruchfestigkeit des Kanülenrohrs 18

C.1 Kurzbeschreibung 18
C.2 Gerät 18
C.3 Durchführung 18

C.4 Prüfbericht ... 20

Anhang D (normativ) Verfahren zur Prüfung der Korrosionsbeständigkeit ... 21

D.1 Kurzbeschreibung ... 21
D.2 Reagenzien und Gerät ... 21
D.3 Durchführung ... 21
D.4 Prüfbericht ... 21

Anhang E (informativ) Grundprinzip mit Bezug auf das Verfahren zur Prüfung der Steifigkeit des Kanülenrohrs ... 22

E.1 Allgemeines ... 22
E.2 Bestimmung der Kraft ... 23
E.3 Festlegung des annehmbaren Designraumes und Bestimmung der zulässigen Durchbiegung ... 27
E.4 Verfahren und Ergebnisse ... 29

Literaturhinweise ... 32

Bilder

Bild B.1 — Vorrichtung zur Steifigkeitsprüfung . . . 16
Bild C.1 — Prüfzyklus zur Bruchfestigkeit . . . 19
Bild E.1 — ISO und vollplastisches Moment M_{p} im Vergleich zum plastischen Widerstandsmoment . . . 26
Bild E.2 — Neue Biegemomente zur Verwendung in diesem Dokument und M_{p} im Vergleich zum plastischen Widerstandsmoment . . . 27
Bild E.3 — Schematische Darstellung des annehmbaren Designraumes und Auswahl von Fällen für die Kraftsimulation . . . 28
Bild E.4 — Angenommenes Materialverhalten für Simulationen . . . 29
Bild E.5 — Schematische Darstellung möglicher Ergebnisse der Simulation . . . 30

Tabellen

Tabelle 1 — Kanülenrohrmaße . . . 10
Tabelle 2 — Bedingungen für die Steifigkeitsprüfung . . . 12
Tabelle C.1 — Bedingungen für die Bruchfestigkeitsprüfung . . . 19
Tabelle E.1 — Definition der Terme/Ausdrücke [6] [7] [8] . . . 23