

DIN EN ISO 22413:2011-08 (D)

Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2010); Deutsche Fassung EN ISO 22413:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Ausführung und Bezeichnung	6
3.1 Ausführung	6
3.2 Ausführung eines Überleitgeräts mit Gehäuse	9
3.3 Bezeichnung	9
4 Werkstoff	9
5 Physikalische Anforderungen.....	10
5.1 Partikuläre Verunreinigung	10
5.2 Zugfestigkeit	10
5.3 Dichtheit	10
5.4 Durchgängigkeit	10
5.5 Einstechteil	10
5.6 Durchstechkraft	10
5.7 Fragmention	11
5.8 Be- und Entlüftung	11
5.9 Schutzkappen	11
5.10 Überleitgeräte mit Gehäuse.....	11
5.11 Luer-Konnektor.....	11
5.12 Filter für Partikel	11
6 Chemische Anforderungen	11
7 Biologische Anforderungen	11
8 Prüfung der physikalischen Anforderungen	12
8.1 Partikuläre Verunreinigung	12
8.2 Zugfestigkeit	12
8.3 Dichtheit des Überleitgeräts.....	12
8.4 Durchgängigkeit	12
8.5 Einstechteil	12
8.6 Durchstechkraft	12
8.7 Prüfung auf Fragmentation	12
8.8 Wirksamkeit des Be- und Entlüftungsteils mit Luftfilter	12
8.9 Wirksamkeit der Schutzkappen	12
8.10 Luer-Konnektor.....	12
8.11 Filter für Partikel	12
9 Prüfung der chemischen Anforderungen	13
10 Prüfung der biologischen Anforderungen.....	13
11 Verpackung	13
12 Lagerung	13
13 Kennzeichnung.....	13
13.1 Einzelpackung	13
13.2 Modulcontainer oder Sammelpackungen	13

Anhang A (normativ) Fragmentationsprüfung von Überleitgeräten mit Einstechteilen aus Kunststoff	14
Anhang B (normativ) Fragmentationsprüfung für Überleitgeräte mit Einstechteilen aus Metall	16
Literaturhinweise	18
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“	19