

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 |