

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 8536-13:2016

### **Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt**

Matériel de perfusion à usage médical -  
Partie 13: Régulateurs de débit gradués  
non réutilisables avec contact à fluide  
(ISO 8536-13:2016)

Infusion equipment for medical use - Part  
13: Graduated flow regulators for single  
use with fluid contact (ISO 8536-13:2016)

10/2016

A decorative graphic at the bottom right of the page features several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs. The background is a light blue gradient with faint circular patterns.

## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 8536-13:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 8536-13:2016 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 8536-13:2016  
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 8536-13**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Oktober 2016

ICS 11.040.20

Deutsche Fassung

## Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2016)

Infusion equipment for medical use - Part 13:  
Graduated flow regulators for single use with fluid  
contact (ISO 8536-13:2016)

Matériel de perfusion à usage médical - Partie 13:  
Régulateurs de débit gradués non réutilisables avec  
contact à fluide (ISO 8536-13:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. September 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] .....	5
Vorwort .....	7
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>9</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Gestaltung</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Werkstoffe</b> .....	<b>10</b>
<b>6 Physikalische Anforderungen</b> .....	<b>10</b>
<b>6.1 Skalenteilung</b> .....	<b>10</b>
<b>6.2 Partikuläre Verunreinigungen</b> .....	<b>10</b>
<b>6.3 Zugfestigkeit</b> .....	<b>11</b>
<b>6.4 Dichtheit</b> .....	<b>11</b>
<b>6.5 Volumendurchflüsse</b> .....	<b>11</b>
<b>7 Chemische Anforderungen</b> .....	<b>11</b>
<b>8 Biologische Anforderungen</b> .....	<b>11</b>
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen .....	12
Literaturhinweise.....	14

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-13:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 *Nicht aktive Medizinprodukte* erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Dennoch sollte der Anwender für jede Benutzung dieser Norm „im Sinne des Anhangs ZA“ prüfen, dass kein zitiertes Dokument ersetzt worden ist und dass dessen relevanter Inhalt weiterhin als allgemein anerkannter Stand der Technik betrachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss diese, sofern verfügbar, als eine normative Verweisung auf die entsprechende Europäische Norm verstanden werden. Im anderen Fall ist, wie in Tabelle 1 aufgeführt, die datierte Fassung der ISO- oder IEC-Norm heranzuziehen.

**ANMERKUNG** Die Art, in der diese verwiesenen Dokumente in normativen Anforderungen in Bezug genommen werden, bestimmt den Umfang (ganz oder teilweise), für den sie gelten.

**Tabelle 1 — Zusammenhänge zwischen undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

Normative Verweisungen nach Abschnitt 2 der ISO-Norm	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 8536-4	EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013	ISO 8536-4:2010 + Amd.1:2013
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 80000-4	EN ISO 80000-4:2013	ISO 80000-4:2006

**Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 8536-13:2016 wurde vom CEN als EN ISO 8536-13:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [OJ L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der  
Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	5, 6, 7, 8	Die Abschnitte 7 und 8 beziehen sich auf ISO 8536-4. Der Teil der grundlegenden Anforderung 7.2 bezogen auf die Verpackung ist nicht adressiert.
7.3	5, 6, 7, 8	Die Abschnitte 7 und 8 beziehen sich auf ISO 8536-4. Die grundlegende Anforderung ist durch die biologische Bewertung abgedeckt.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.5	6.3, 6.4, A.2, A.3	Nur der erste Satz ist abgedeckt. Die Konformitätsvermutung zu den grundlegenden Anforderungen hinsichtlich der biologischen Bewertung kann nur angegeben werden, wenn der Hersteller sich dazu entschieden hat, die Normenreihe ISO 10993 anzuwenden.
7.6	6.2, 6.3, 6.4, A.1, A.2, A.3	
8.1	6.2, 6.3, 6.4, 7, 8, A.1, A.2, A.3	Die Abschnitte 7 und 8 beziehen sich auf ISO 8536-4. Der Teil der grundlegenden Anforderung 8.1 bezogen auf die Handhabung ist nicht adressiert. Herstellungsverfahren sind nicht abgedeckt. Die Reduzierung des Infektionsrisikos ist nicht vollständig abgedeckt.
8.5	6.2, A.1	Die grundlegende Anforderung 8.5 ist durch 6.2 nur hinsichtlich der partikulären Verunreinigung abgedeckt.
9.1	4	Der zweite Satz der grundlegenden Anforderung 9.1 ist nicht adressiert.
12.7	6.3, A.2	Nur 12.7.1 ist adressiert. Nur die Zugfestigkeit ist adressiert.

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.