

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 7864:2016

### **Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)**

Aiguilles hypodermiques stériles, non  
réutilisables - Exigences et méthodes  
d'essai (ISO 7864:2016)

Sterile hypodermic needles for single use  
- Requirements and test methods (ISO  
7864:2016)

08/2016



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 7864:2016 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 7864:2016 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!

Deutsche Fassung

## Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)

Sterile hypodermic needles for single use -  
Requirements and test methods (ISO 7864:2016)

Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables -  
Exigences et méthodes d'essai (ISO 7864:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juli 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 .....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169] .....	6
Vorwort .....	8
Einleitung .....	9
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>10</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>11</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>11</b>
4.1 Allgemeines .....	11
4.2 Statistik und Reproduzierbarkeit von Prüfverfahren .....	11
4.3 Sauberkeit .....	11
4.4 Grenzwerte für Azidität oder Alkalität .....	11
4.5 Grenzwerte für extrahierbare Metalle .....	12
4.6 Größenbezeichnung .....	12
4.6.1 Bezeichnung einer rohrförmigen Kanüle .....	12
4.6.2 Bezeichnung einer abgeschrägten Kanüle .....	12
4.7 Farbkennzeichnung .....	13
4.8 Kanülenansatz .....	13
4.8.1 Konusverbindung .....	13
4.8.2 Farbe des Kanülenansatzes .....	13
4.9 Kanülenschutzkappe .....	13
4.10 Kanülenrohr .....	14
4.10.1 Allgemeines .....	14
4.10.2 Längentoleranzen .....	14
4.10.3 Fehlerfreiheit .....	15
4.10.4 Gleitmittel .....	15
4.11 Kanülenschliff .....	15
4.12 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr .....	16
4.13 Durchgängigkeit des Lumens .....	17
4.14 Schutz vor Stich- und Schnittverletzung .....	18
4.15 Sterilität und Biokompatibilität .....	18
4.15.1 Sterilität .....	18
4.15.2 Biokompatibilität .....	18
<b>5 Verpackung</b> .....	<b>19</b>
5.1 Einzelverpackung .....	19
5.2 Verbraucherpackung .....	19
<b>6 Angaben des Herstellers</b> .....	<b>19</b>
6.1 Allgemeines .....	19
6.2 Einzelverpackung .....	19
6.3 Verbraucherpackung .....	20
6.4 Lagerbehälter .....	21

6.5	Transportverpackung.....	21
<b>Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten.....</b>		
A.1	Kurzbeschreibung.....	22
A.2	Geräte und Reagenzien.....	22
A.3	Durchführung .....	22
<b>Anhang B (informativ) Fragmentierungsprüfung medizinischer Kanülen .....</b>		
B.1	Allgemeines .....	23
B.2	Kurzbeschreibung.....	23
B.3	Geräte und Reagenzien.....	23
B.4	Prüfstücke und Injektionsstopfen.....	23
B.5	Vorbehandlung.....	23
B.6	Durchführung .....	24
B.7	Prüfanalyse .....	24
<b>Anhang C (informativ) Bestimmung der Durchflussmenge durch die Kanüle .....</b>		
C.1	Kurzbeschreibung.....	25
C.2	Reagens .....	25
C.3	Geräte.....	25
C.4	Durchführung .....	25
C.5	Prüfanalyse .....	26
<b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Einstichkraft und Widerstandskraft von Kanülen .....</b>		
D.1	Kurzbeschreibung.....	27
D.2	Geräte und Ausrüstung.....	27
D.2.1	Kraftmesseinrichtung.....	27
D.2.2	Substrat für die Einstichprüfung .....	27
D.2.3	Substrathalterung .....	27
D.2.4	Einstichtiefe.....	28
D.3	Erfassung der Daten und Datenanalyse .....	28
D.4	Durchführung .....	30
D.5	Prüfbericht.....	31
<b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren zum Prüfen der Verbindungsfestigkeit der Kanüle .....</b>		
E.1	Kurzbeschreibung.....	32
E.2	Materialien.....	32
E.3	Geräte.....	32
E.4	Vorbereitung und Bewahrung von Prüfproben .....	32
E.5	Durchführung .....	32
E.6	Auswertung.....	33
E.7	Prüfbericht.....	33
Literaturhinweise.....		34

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7864:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 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 ersetzt EN ISO 7864:1995.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das 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.

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. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA" stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

**ANMERKUNG** Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle 1— Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 594-1	EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997	ISO 594-1:1986
ISO 594-2	EN 1707:1996	ISO 594-2:1998
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 6009	EN ISO 6009:1994/AC:1:2008	ISO 6009:2016
ISO 8601	—	ISO 8601:2004
ISO 9626	EN ISO 9626:1995/A1:2001	ISO 9626:2016
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 23908	EN ISO 23908:2013	ISO 23908:2011
ISO 80369-1	EN ISO 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010

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.

#### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7864:2016 wurde vom CEN als EN ISO 7864:2016 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/EC 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.