ILNAS-EN 1617:1997 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

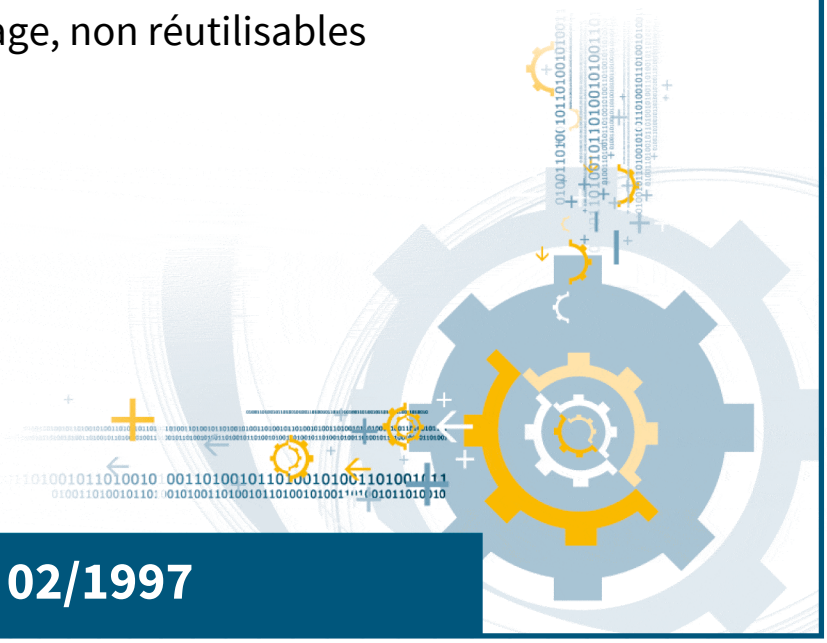
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 1617:1997

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

Sondes et dispositifs accessoires stériles de drainage, non réutilisables



02/1997

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 1617:1997 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 1617:1997 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

ILNAS-EN 1617:1997 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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!

EUROPÄISCHE NORM ILNAS-EN 1617:1997 **EN 1617**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE Februar 1997

ICS 11.040.20

Deskriptoren: medizinisches Gerät, Einmalgerät, Katheter, Begriffe, Festigkeit, Schlagbeständigkeit, Prüfung, Etikettierung

Deutsche Fassung

Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung

Sterile drainage catheters and accessory devices for single use

Sondes et dispositifs accessoires stériles de drainage, non réutilisables

ILNAS-EN 1617:1997 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1997-01-10 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 Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Die Europäischen Normen bestehen in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in die Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart,36 B-1050 Brüssel

© 1997 Das Copyright ist den CEN-Mitgliedern vorbehalten

Ref. No. EN 1617:1997 D

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 "Nicht aktive Medizinprodukte" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 1997, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1997 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Die Anhänge A, und B sind normative Bestandteile dieser Norm. Anhang C dient nur zur Information.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an sterile Drainagekatheter und deren Bestandteile zur einmaligen Verwendung fest, die zur Ableitung von Flüssigkeiten aus dem Körper mittels Schwerkraft oder Unterdruck bestimmt sind.

Dies Europäische Norm gilt nicht für:

a) Katheter mit einem Außendurchmesser unter 2 mm;

b) Absaugkatheter zur Verwendung im Atmungstrakt (siehe prEN 1733);

c) Trachealkatheter (Trachealtuben) (siehe prEN 1782).

ANMERKUNG: Katheter für die Harnwege werden durch EN 1616 erfaßt.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei starren Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 556
Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "Steril" gekennzeichnet werden

EN 980
Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

prEN 1041
Terminologie, Symbole und Informationen, die ein Medizinprodukt begleiten; Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts

EN 1618 : 1997
Nicht-intravasale Katheter - Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften

ILNAS-EN 1617:1997 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop