



**Jehlové trubičky z korozivzdorné oceli
pro výrobu zdravotnických prostředků**

**ČSN
EN ISO 9626**

85 6230

Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9626:1995. Evropská norma EN ISO 9626:1995 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard with EN ISO 9626:1995. The European Standard EN ISO 9626:1995 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN EN ISO 9626 (85 6230) z března 1997.

© Český normalizační institut, 1997

51468

Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 9626:1995 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 9626:1995 z března 1997 převzala EN ISO 9626:1995 schválením k přímému

používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Citované normy

ISO 683-13:1986 dosud nezavedena, zrušena bez náhrady 3/97.

ISO 3696:1987 zavedena v ČSN ISO 3696 Jakost vody pro analytické účely - Specifikace a zkušební metody (68 4051)

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zkušební ústav lehkého průmyslu, České Budějovice, SZ 246, IČO 150487, Karel Štěch

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Obsah	strana
1 Předmět normy	4
2 Normativní odkazy	4
3 Materiály	4
4 Povrchová úprava	5
5 Čistota povrchu	5
6 Limitní hodnoty acidity nebo alkality	5
7 Označení velikosti	5
8 Rozměry	5
9 Tuhost	5
10 Pevnost	5
11 Odolnost proti korozi	5
Přílohy	
A Stanovení acidity a alkality jehlové trubičky	9
B Příprava zkušební kapaliny	10
C Zkouška tuhosti jehlové trubičky	11
D Zkouška pevnosti jehlové trubičky	13
E Zkouška odolnosti proti korozi	14

ICS 11.040.20

Deskriptory: medical equipment, hypodermic needles, stainless steels, steel tubes, specifications, dimensions, tests

Jehlové trubičky z korozivzdorné oceli pro výrobu zdravotnických prostředků (ISO 9626:1991)

Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices (ISO 9626:1991)

Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical (ISO 9626:1991)

Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten (ISO 9626:1991)

Tato evropská norma byla schválena organizací CEN 1994-11-14. Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické odkazy, týkající se těchto národních norem, lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u každého člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (německé, anglické a francouzské). Verze v jakémkoliv jiném jazyce, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Německa, Finska, Francie, Řecka, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Nizozemí, Norska, Rakouska, Portugalska, Švédska, Švýcarska, Španělska a Spojeného království.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

Předmluva

Tato norma byla převzata technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky" jako dokument vzniklý v technické komisi ISO/TC 84 „Injekční stříkačky a jehly" .

Této evropské normě se nejpozději do srpna 1995 uděluje status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, se zruší nejpozději do srpna 1995.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést následující země: Belgie, Česká republika, Dánsko, Německo, Finsko, Francie, Řecko, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Nizozemí, Norsko, Rakousko, Portugalsko, Švédsko, Švýcarsko, Španělsko a Spojené království.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 9626:1991 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje rozměry, jakost povrchu a mechanické vlastnosti jehlových trubiček s normální nebo zeslabenou stěnou v metrické soustavě od 3,4 mm do 0,3 mm a jehlových trubiček s velmi tenkou stěnou v metrické soustavě od 2,1 mm do 0,6 mm.

Protože nejsou k dispozici žádné praktické zkušenosti, neobsahuje tato mezinárodní norma žádné požadavky na tuhost jehlových trubiček s velmi tenkou stěnou se jmenovitými rozměry 0,8, 0,9, 1,2, 1,4, 1,8, a 2,1 mm.

Tato mezinárodní norma platí pro neohebné jehlové trubičky z korozivzdorné oceli, které se používají pro výrobu injekčních jehel a jiných zdravotnických výrobků, určených převážně pro aplikaci na lidech.

Tato norma neplatí pro ohebné jehlové trubičky z korozivzdorné oceli, protože jejich mechanické vlastnosti se podstatně liší od mechanických vlastností stanovených touto normou pro neohebné trubičky. Výrobci ohebných jehlových trubiček je doporučeno, aby převzali požadavky pro rozměry stanovené touto normou.

-- Vynechaný text --