

Nederlandse norm

NEN-EN-ISO 11070/A1

(en)

Steriele, intravasculaire katheterintroducers,
dilators en voerdraden voor eenmalig gebruik
(ISO 11070:2014/Amd 1:2018, IDT)

Sterile single-use intravascular introducers,
dilators and guidewires (ISO 11070:2014/Amd
1:2018, IDT)

ICS 11.040.25

juli 2018

Als Nederlands wijzigingsblad is aanvaard:

- EN ISO 11070:2014/A1:2018,IDT
- ISO 11070:2014/Amd 1:2018,IDT

Preview

Normcommissie 301063 'Transfusie-, infusie- en injectie- apparatuur voor medische toepassing'



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT/PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Royal Netherlands Standardization Institute.

The Royal Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Royal Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Royal Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaardden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.



©2018 Koninklijk Nederlands Normalisatie-instituut
Postbus 5059, 2600 GB Delft
Telefoon (015) 2 690 390, Fax (015) 2 690 190

EUROPEAN STANDARD

EN ISO 11070:2014/A1

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

July 2018

ICS 11.040.25

English Version

Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires - Amendment 1 (ISO 11070:2014/Amd 1:2018)

Introduceurs, dilateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables - Amendement 1 (ISO 11070:2014/Amd 1:2018)

Sterile Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung - Änderung 1 (ISO 11070:2014/Amd 1:2018)

This amendment A1 modifies the European Standard EN ISO 11070:2014; it was approved by CEN on 3 July 2018.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for inclusion of this amendment into the relevant national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Contents

Page

European foreword 3

Voorbeeld
Preview

European foreword

This document (EN ISO 11070:2014/A1:2018) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 84 "Devices for administration of medicinal products and catheters" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 205 "Non-active medical devices" the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2019.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 11070:1999.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 11070:2014/Amd 1:2018 has been approved by CEN as EN ISO 11070:2014/A1:2018 without any modification.

Voorbeeld
Preview

ALTIJD DE ACTUELE NORM IN UW BEZIT HEBBEN?

Nooit meer zoeken in de systemen en uzelf de vraag stellen:
“Is NEN-EN-ISO 11070:2014/A1:2018 en de laatste versie?”™

Via het digitale platform NEN Connect heeft u altijd toegang tot de meest actuele versie van deze norm. Vervallen versies blijven ook beschikbaar. **U en uw collega's** kunnen de norm via NEN Connect makkelijk raadplagen, online en offline.

Kies voor slimmer werken en bekijk onze mogelijkheden op www.nenconnect.nl.

Heeft u vragen?

Onze Klantenservice is bereikbaar maandag tot en met vrijdag, van 8.30 tot 17.00 uur.

Telefoon: 015 2 690 391

E-mail: klantenservice@nen.nl

