

norm

NEN-EN-ISO 21649

Needle-free injectors for medical use -
Requirements and test methods (ISO/DIS
21649:2003, IDT)

Publicatie uitsluitend voor commentaar

oktober 2003
ICS 11.040.20

Commentaar voor 2003-12-28

Als Europees normontwerp is gepubliceerd: prEN ISO 21649:2003, IDT

Definitief vastgestelde normen zullen als Nederlandse norm gelden. Daarom wordt dit normontwerp in Nederland voor commentaar gepubliceerd. Op het ontwerp ingebracht commentaar zal aan de bevoegde normcommissie worden voorgelegd die hiermee rekening zal houden bij de bepaling van de Nederlandse stem. Indien er geen bezwaar bij NEN wordt ingebracht, kan dat leiden tot ongewijzigd definitieve vaststelling van het ontwerp als norm.

Van Europese normen bestaan drie officiële versies: Engels, Frans en Duits. Voor Nederland zal de Engelse versie gelden, tenzij voor een geautoriseerde versie in het Nederlands wordt gekozen.

Normcommissie 301 063 "Transfusie-, infusie- en injectie-apparatuur voor medische toepassing"

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 Netherlands Standardization Institute.

The 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 Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden veeveelvoudigd 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 Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor veeveelvoudiging 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 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 Netherlands Standardization Institute.

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

August 2003

ICS

English version

Needle-free injectors for medical use - Requirements and test methods (ISO/DIS 21649:2003)

Injecteurs sans aiguille à usage médical - Exigences et méthodes d'essai (ISO/DIS 21649:2003)

This draft European Standard is submitted to CEN members for parallel enquiry. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/TC 205.

If this draft becomes a European Standard, CEN members are bound to comply with the CEN/GENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN 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 Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Foreword

This document (prEN ISO 21649:2003) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 84 "Medical devices for injections" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 205 "Non-active medical devices", the secretariat of which is held by BSI.

This document is currently submitted to the parallel Enquiry.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZB, which is an integral part of this document.

Endorsement notice

The text of ISO 21649:2003 has been approved by CEN as prEN ISO 21649:2003 without any modifications.

NOTE Normative references to International Standards are listed in Annex ZA (normative).

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their relevant European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE Where an International Publication has been modified by common modifications, indicated by (mod.), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
ISO 10993-2	1992	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements	EN ISO 10993-2	1998
ISO 10993-3	1992	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	EN 30993-3	1993
ISO 10993-7	1995	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7	1995
ISO 10993-8	2000	Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests	EN ISO 10993-8	2000
ISO 10993-9	1999	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	EN ISO 10993-9	1999
ISO 10993-11	1993	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	EN ISO 10993-11	1995
ISO 10993-12	1996	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	EN ISO 10993-12	1996

ISO 10993-13	1998	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	EN ISO 10993-13	1998
ISO 14155-1	2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1: General requirements	EN ISO 14155-1	2003
ISO 14155-2	2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 2: General requirements	EN ISO 14155-2	2003
ISO 11608-1	2000	Pen-injectors for medical use - Part 1: Pen-injectors - Requirements and test methods	EN ISO 11608-1	2000

Copyright
Preview

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN-ISO 21649:2003 Ontw. en Naaldloze injectoren voor medisch gebruik - Eisen en beproevingsmethoden € 31.83

Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via www.nen.nl/normshop

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: klantenservice@nen.nl
Post: NEN Standards Products & Services,
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Gegevens

Bedrijf / Instelling _____

T.a.v. _____ O M O V

E-mail _____

Klantnummer NEN _____

Uw ordernummer _____ BTW nummer _____

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Telefoon _____ Fax _____

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Datum _____ Handtekening _____

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.