E DIN EN ISO 11608-3/A1:2025-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-10-03

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen - Änderung 1 (ISO 11608-3:2022/DAM 1:2025); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11608-3:2022/prA1:2025

Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths - Amendment 1 (ISO 11608-3:2022/DAM 1:2025); German and English version EN ISO 11608-3:2022/prA1:2025

Inhalt

Seite

Anhang G (informativ) Partikel im NIS **6**
G.1 Allgemeines **6**
G.2 Patientensicherheit **6**
G.2.1 Allgemeines **6**
G.2.2 Erwägungen zur Festlegung von Spezifikationen für sichtbare Partikel **7**
G.3 Designverifizierung **8**
G.4 Kontrollstrategien **8**
G.4.1 Chargenprüfung **8**
G.4.2 Umgebungskontrollen und -überwachung **8**
G.4.3 Komponenten-/Lieferantenkontrollen **8**
G.4.4 Erneute Überprüfung nach Veränderungen des Designs **8**
G.5 Weitere Aspekte **8**