

DIN EN ISO 10555-1:2009-09 (D)

Sterile intravasculäre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Biokompatibilität	8
4.3 Oberfläche.....	8
4.4 Korrosionsbeständigkeit	8
4.5 Reißkraft	8
4.6 Dichtheit	9
4.7 Ansatz.....	9
4.8 Durchflussrate	9
5 Bezeichnung der Nenngröße	9
5.1 Außendurchmesser.....	9
5.2 Nutzlänge	9
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen.....	10
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit.....	12
A.1 Kurzbeschreibung	12
A.2 Reagenzien.....	12
A.3 Geräte	12
A.4 Arbeitsablauf.....	12
A.5 Prüfbericht	12
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft.....	14
B.1 Kurzbeschreibung	14
B.2 Geräte	14
B.3 Arbeitsablauf.....	14
B.4 Prüfbericht	15
Anhang C (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck.....	16
C.1 Kurzbeschreibung	16
C.2 Reagens.....	16
C.3 Geräte	16
C.4 Arbeitsablauf.....	16
C.5 Prüfbericht	17
Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Verbindung zum Katheteransatz bei Luftansaugung.....	18
D.1 Kurzbeschreibung	18
D.2 Reagens.....	18
D.3 Geräte	18
D.4 Arbeitsablauf.....	18
D.5 Prüfbericht	19
Anhang E (informativ) Literaturhinweise.....	20

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....	21
---	-----------