

DIN EN ISO 20072:2011-01 (D)

Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20072:2009); Deutsche Fassung EN ISO 20072:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	13
5 Anforderungen	13
5.1 Allgemeines	13
5.2 Anforderungen an die Risikobeurteilung	15
5.3 Geräte-Funktionsprofil	15
5.4 Systemverifizierungsprüfung	15
5.5 Messunsicherheit und Einhaltung der Spezifikation	16
5.6 Prüfanforderungen	16
6 Prüfverfahren	19
6.1 Allgemeines	19
6.2 Durchführung der Prüfungen	19
6.3 Prüfbedingungen	25
6.4 Prüfbewertungen	26
7 Prüfbericht	28
8 Durch den Hersteller bereitgestellte Angaben	28
8.1 Allgemeines	28
8.2 Kennzeichnung	28
8.3 Gebrauchsanweisung	29
Anhang A (informativ) Begründung der Anforderungen	31
Anhang B (informativ) Weitergehende Anleitung und Erläuterung zum Geräte-Funktionsprofil	33
Anhang C (informativ) Begründung der Prüfverfahren	35
Anhang D (informativ) Faktoren (k) für die Grenzen zweiseitig begrenzter Anteilsbereiche	38
Anhang E (informativ) Alternative Annahmekriterien für die Bewertung des Geräte-Funktionsprofils	44
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	51
Literaturhinweise	52