DIN EN ISO 8536-5:2012-01 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-5:2011

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Allgemeine Anforderungen ... 4

4 Bezeichnung ... 6

5 Werkstoffe ... 6

6 Physikalische Anforderungen ... 6
6.1 Allgemeines ... 6
6.2 Gestaltung ... 6
6.3 Volumen des Dosierbehälters ... 6
6.4 Skalenteilung ... 6

7 Chemische Anforderungen ... 8

8 Biologische Anforderungen ... 8

9 Kennzeichnung ... 8

10 Verpackung ... 8

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** ... 9