DIN EN ISO 11608-5:2013-01 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2012); Deutsche Fassung EN ISO 11608-5:2012

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Anforderungen 7
4.1 Allgemeine Anforderungen 7
4.2 Vorbereitung 8
4.3 Injektion 9
4.4 Anforderungen der Risikoanalyse 12

5 Prüfverfahren 12
5.1 Allgemeines 12
5.2 Anforderungen an die Dosierspezifikation 16
5.3 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen 16

6 Prüfbericht 16

7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 16

Anhang A (informativ) **Begründung für die Anforderungen** 17

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 19

Literaturhinweise 20