

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