

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.1 Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.2 Vorbereitung</b> .....	<b>8</b>
<b>4.3 Injektion</b> .....	<b>9</b>
<b>4.4 Anforderungen der Risikoanalyse</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Prüfverfahren</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>12</b>
<b>5.2 Anforderungen an die Dosierspezifikation</b> .....	<b>16</b>
<b>5.3 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen</b> .....	<b>16</b>
<b>6 Prüfbericht</b> .....	<b>16</b>
<b>7 Vom Hersteller zu liefernde Informationen</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang A (informativ) Begründung für die Anforderungen</b> .....	<b>17</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>19</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>20</b>