DIN EN ISO 8536-5:2013-10 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-5:2013

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