

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 |