

# DIN EN ISO 20072:2013-10 (D)

## Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20072:2009); Deutsche Fassung EN ISO 20072:2013

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Symbole und Abkürzungen .....	12
5 Anforderungen.....	12
5.1 Allgemeines .....	12
5.2 Anforderungen an die Risikobeurteilung.....	14
5.3 Geräte-Funktionsprofil.....	14
5.4 Systemverifizierungsprüfung.....	14
5.5 Messunsicherheit und Einhaltung der Spezifikation.....	14
5.6 Prüfanforderungen .....	14
6 Prüfverfahren .....	18
6.1 Allgemeines .....	18
6.2 Durchführung der Prüfungen .....	18
6.3 Prüfbedingungen.....	23
6.4 Prüfbewertungen .....	24
7 Prüfbericht .....	26
8 Durch den Hersteller bereitgestellte Angaben .....	26
8.1 Allgemeines .....	26
8.2 Kennzeichnung.....	26
8.3 Gebrauchsanweisung .....	27
Anhang A (informativ) Begründung der Anforderungen .....	29
Anhang B (informativ) Weitergehende Anleitung und Erläuterung zum Geräte-Funktionsprofil.....	31
Anhang C (informativ) Begründung der Prüfverfahren.....	33
Anhang D (informativ) Faktoren ( <i>k</i> ) für die Grenzen zweiseitig begrenzter Anteilsbereiche .....	36
Anhang E (informativ) Alternative Annahmekriterien für die Bewertung des Geräte-Funktionsprofils.....	42
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	49
Literaturhinweise.....	50