

DIN EN ISO 20072:2013-10 (D)

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

Inhalt	Seite
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