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** (k) **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