

# DIN EN ISO 8637:2014-03 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637:2010, einschließlich Änderung 1:2013-04-01); Deutsche Fassung EN ISO 8637:2014

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>8</b>
4.1 Biologische Sicherheit.....	8
4.2 Sterilität .....	8
4.3 Apyrogenität .....	8
4.4 Mechanische Merkmale .....	8
4.5 Leistungsmerkmale.....	10
4.6 Verfallsdatum.....	11
<b>5 Prüfverfahren</b> .....	<b>11</b>
5.1 Allgemeines .....	11
5.2 Biologische Sicherheit.....	11
5.3 Sterilität .....	12
5.4 Apyrogenität .....	12
5.5 Mechanische Merkmale .....	12
5.6 Leistungsmerkmale.....	13
5.7 Verfallsdatum .....	19
<b>6 Kennzeichnung</b> .....	<b>20</b>
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät .....	20
6.2 Kennzeichnung auf den Einzelbehältern .....	20
6.3 Kennzeichnung auf den äußeren Behältern .....	21
6.4 Begleitdokumentation.....	21
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>24</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>26</b>