

DIN EN ISO 8638:2014-03 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO 8638:2010); Deutsche Fassung EN ISO 8638:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Biologische Sicherheit	6
4.2 Sterilität	7
4.3 Apyrogenität	7
4.4 Mechanische Merkmale	7
4.5 Verfallsdatum	9
4.6 Nachgiebigkeit der Schläuche	9
5 Prüfverfahren	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Biologische Sicherheit	10
5.3 Sterilität	10
5.4 Apyrogenität	10
5.5 Mechanische Merkmale	11
5.6 Verfallsdatum	14
5.7 Nachgiebigkeit der Schläuche	15
6 Kennzeichnung	15
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät	15
6.2 Kennzeichnung auf dem Einzelbehälter	15
6.3 Kennzeichnung auf dem äußeren Behälter	16
6.4 Begleitdokumentation	16
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	18
Literaturhinweise	20