

# DIN EN ISO 8536-9:2015-11 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-9:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Werkstoffe .....	7
5 Physikalische Anforderungen .....	7
5.1 Transparenz.....	7
5.2 Partikuläre Verunreinigungen .....	7
5.3 Zugfestigkeit .....	7
5.4 Dichtheit.....	7
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel .....	7
5.6 Zubehör .....	7
5.7 Filter .....	7
5.8 Speichervolumen.....	7
5.9 Injektionskanülen.....	7
5.10 Schutzkappen .....	7
6 Chemische Anforderungen.....	8
7 Biologische Anforderungen .....	8
7.1 Sterilität.....	8
7.2 Pyrogene .....	8
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe.....	8
8 Verpackung .....	8
9 Kennzeichnung.....	8
9.1 Allgemeines.....	8
9.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung.....	8
9.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung.....	9
10 Entsorgung.....	9
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	10
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	11
Anhang C (normativ) Speichervolumen .....	12
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	15
Literaturhinweise .....	17