

# DIN EN ISO 8536-10:2015-11 (D)

## Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Werkstoffe .....	5
4 Physikalische Anforderungen .....	6
4.1 Vermeidung von Luftblasen.....	6
4.2 Partikuläre Verunreinigungen .....	6
4.3 Zugfestigkeit .....	6
4.4 Dichtheit.....	6
4.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel .....	6
4.6 Schutzkappen .....	6
4.7 Bedienbarkeit von Hähnen .....	6
4.8 Zuspritzteil mit Septum.....	6
4.9 Zuspritzteil mit Ventil.....	6
5 Chemische Anforderungen.....	6
6 Biologische Anforderungen .....	7
6.1 Sterilität.....	7
6.2 Pyrogene .....	7
6.3 Hämolyse bewirkende Stoffe.....	7
7 Verpackung .....	7
8 Kennzeichnung.....	7
8.1 Allgemeines.....	7
8.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung.....	7
8.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung .....	8
9 Entsorgung.....	8
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	9
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	10
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen .....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	12
Literaturhinweise .....	14