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

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-11:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Ausführung ... 5

4 Werkstoffe ... 5

5 Physikalische Anforderungen ... 5
5.1 Transparenz ... 5
5.2 Partikuläre Verunreinigungen ... 6
5.3 Zugfestigkeit ... 6
5.4 Dichtheit ... 6
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 6
5.6 Schutzkappen ... 6

6 Chemische Anforderungen ... 6

7 Biologische Anforderungen ... 6
7.1 Sterilität ... 6
7.2 Pyrogene ... 6
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 6

8 Verpackung ... 7

9 Kennzeichnung ... 7
9.1 Allgemeines ... 7
9.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung ... 7
9.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung ... 7

10 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