

DIN EN ISO 11608-7:2017-10 (D)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 7: Anforderungen an die Barrierefreiheit für Menschen mit Sehbehinderung (ISO 11608-7:2016); Deutsche Fassung EN ISO 11608-7:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	10
4.1 Anforderungen an die Risikoanalyse.....	10
4.2 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.2.1 NIS-Konstruktion.....	11
4.2.2 Gestaltung der Verpackung.....	12
5 Prüfverfahren.....	12
5.1 Verifizierungsprüfungen	12
5.2 Summative Evaluation (Validierungsprüfungen).....	12
5.2.1 Allgemeines.....	12
5.2.2 Benutzergruppen	12
5.2.3 Gebrauchsumstände.....	13
6 Prüfbericht	13
7 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	13
7.1 Allgemeines.....	13
7.1.1 Überblick.....	13
7.1.2 Taktile Informationen	13
7.1.3 Akustische Informationen	14
7.1.4 Elektronisch übermittelte Informationen.....	14
7.2 Kennzeichnung.....	14
7.2.1 NIS-Kennzeichnung.....	14
7.2.2 Kennzeichnung an den Einzelverpackungen	15
7.3 Gebrauchsanleitungen.....	15
Anhang A (informativ) Ermittlung der Sehkraft und Sehbeeinträchtigung: funktionale Sehkraft und Sehschärfe	17
Anhang B (informativ) Hinweise für die Erarbeitung von Anleitungen zur Verwendung durch Personen mit Sehbehinderung	21
Anhang C (informativ) Prozess zur Entwicklung einer Spezifikation, von Prüfverfahren und einer Verifizierung in Bezug auf 5.1.....	23
Literaturhinweise	26