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