

DIN ISO 8536-6:2017-09 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2016)

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Form und Maße.....	9
5 Bezeichnung.....	10
6 Werkstoffe	11
7 Anforderungen.....	11
7.1 Allgemeines.....	11
7.2 Physikalische Anforderungen	11
7.2.1 Härte.....	11
7.2.2 Fragmentation.....	11
7.2.3 Einstechkraft.....	11
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	11
7.2.5 Alterungsbeständigkeit.....	12
7.2.6 Restfeuchte.....	12
7.3 Chemische Anforderungen.....	12
7.4 Biologische Anforderungen	12
8 Kennzeichnung.....	12
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten.....	13
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft.....	15
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	17
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen.....	19
Anhang E (informativ) Bestimmung der Restfeuchte	20
Literaturhinweise	23