DIN EN ISO 8536-12:2021-05 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 8536-12:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Bezeichnung ... 7
5 Werkstoffe ... 7
6 Physikalische Anforderungen ... 7
6.1 Partikuläre Verunreinigungen ... 7
6.2 Dichtheit ... 7
6.3 Kompatibilität zu ISO 80369 (alle Teile) ... 7
6.4 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung ... 7
6.5 Fließrate ... 8
6.6 Sperrleistung ... 8
6.7 Öffnungsdruck ... 8
6.8 Schutzkappen ... 8
7 Chemische Anforderungen ... 8
8 Biologische Anforderungen ... 8
8.1 Allgemeines ... 8
8.2 Sterilität ... 8
8.3 Pyrogenizität ... 8
9 Kennzeichnung ... 8
9.1 Allgemeines ... 8
9.2 Etikett auf Einzelpackung ... 9
9.3 Etikett auf Sammelpackung ... 9
10 Verpackung ... 10
11 Entsorgung ... 10
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen ... 11
Literaturhinweise ... 17