

# DIN EN ISO 15001:2004-08 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003);  
Deutsche Fassung EN ISO 15001:2004

---

Inhalt	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	3
1 R Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe .....	4
4 Sauberkeit.....	5
5 R Widerstandsfähigkeit gegen Zündung.....	6
6 Risikoanalyse .....	6
Anhang A (informativ) Beispiele von Reinigungsverfahren .....	7
Anhang B (informativ) Typische Verfahren zur Validierung von Reinigungsverfahren .....	15
Anhang C (informativ) Überlegungen zur Konstruktion.....	18
Anhang D (informativ) Wahl der Werkstoffe .....	24
Anhang E (informativ) Empfohlenes Prüfverfahren für die Verbrennung und die quantitative Analyse der Verbrennungsprodukte nichtmetallischer Werkstoffe .....	37
Anhang F (informativ) Begründungen.....	43
Literaturhinweise .....	44
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	47
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	48