

E DIN ISO 8536-6:2017-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-03-17

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2016); Text Deutsch und Englisch

Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles (ISO 8536-6:2016); Text in German und English

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Form und Maße	8
5 Bezeichnung.....	9
6 Werkstoffe	10
7 Anforderungen.....	10
7.1 Allgemeines.....	10
7.2 Physikalische Anforderungen	10
7.2.1 Härte.....	10
7.2.2 Fragmentation.....	10
7.2.3 Einstechkraft.....	10
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	10
7.2.5 Alterungsbeständigkeit.....	11
7.2.6 Restfeuchte.....	11
7.3 Chemische Anforderungen.....	11
7.4 Biologische Anforderungen	11
8 Kennzeichnung.....	11
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten.....	12
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft.....	14
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung.....	16
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen.....	18
Anhang E (normativ) Bestimmung der Restfeuchte	19
Literaturhinweise	22