

E DIN EN ISO 8536-12:2020-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-02-28

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-12:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8536-12:2020

Infusion equipment for medical use - Part 12: Check valves for single use (ISO/DIS 8536-12:2020); German and English version prEN ISO 8536-12:2020

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.....	7
6.4 Druckbeständigkeit entgegen der Durchflussrichtung	7
6.5 Durchflussrate.....	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