

E DIN EN ISO 8536-15:2021-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-03-26

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige
Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-15:2021); Deutsche und
Englische Fassung prEN ISO 8536-15:2021

Infusion equipment for medical use - Part 15: Light-protective infusion sets for single
use (ISO/DIS 8536-15:2021); German and English version prEN ISO 8536-15:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
5 Materialien	6
6 Physikalische Anforderungen	6
6.1 Allgemeines	6
6.2 Transparenz.....	6
6.3 Lichtschutzwirkung.....	7
6.4 Entfärbung	7
7 Chemische Anforderungen.....	7
8 Biologische Anforderungen	7
9 Kennzeichnung.....	7
10 Verpackung	7
Anhang A (normativ) Bestimmung des Lichttransmissionsgrades	8
A.1 Kurzbeschreibung.....	8
A.2 Gerät	8
A.3 Herstellung der Probe	8
A.4 Prüfverfahren	8
Anhang B (normativ) Entfärbungsprüfung — physikalisches Verfahren.....	10
B.1 Kurzbeschreibung.....	10
B.2 Prüfverfahren	10
B.3 Interpretation der Ergebnisse	10
Anhang C (normativ) Chemisches Verfahren zur Entfärbungsprüfung —visuelle Kolorimetrie	11
C.1 Allgemeines	11
C.2 Herstellung der Lösungen	11
C.3 Herstellung des Extrakts und der Blindflüssigkeiten.....	11
C.4 Prüfverfahren	11
C.5 Interpretation der Ergebnisse	11
Literaturhinweise	12