DIN EN ISO 11608-4:2007-11 (D)

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11608-4:2007

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 7
4 Symbole und Abkürzungen 7
5 Allgemeine Anforderungen 7
6 Prüfbedingungen 7
7 Vorbehandlung der Pen-Injektoren 7
8 Prüfflüssigkeit und Prüfgerät 10
9 Bestimmung der Dosiergenauigkeit 10
10 Mängelfreiheit 11
11 Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit 12
12 Elektrische Sicherheit 12
13 Sichtprüfung 13
14 Funktionsprüfung 13
15 Prüfbericht 13
16 Vom Hersteller zu liefernde Informationen 14
Literaturhinweise 15