

# DIN EN ISO 10555-1:2009-09 (D)

Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines .....	8
4.2 Biokompatibilität .....	8
4.3 Oberfläche.....	8
4.4 Korrosionsbeständigkeit .....	8
4.5 Reißkraft .....	8
4.6 Dichtheit .....	9
4.7 Ansatz.....	9
4.8 Durchflussrate .....	9
5 Bezeichnung der Nenngröße .....	9
5.1 Außendurchmesser.....	9
5.2 Nutzlänge .....	9
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	10
Anhang A (normativ) Prüfverfahren auf Korrosionsbeständigkeit.....	12
A.1 Kurzbeschreibung .....	12
A.2 Reagenzien.....	12
A.3 Geräte .....	12
A.4 Arbeitsablauf.....	12
A.5 Prüfbericht .....	12
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft.....	14
B.1 Kurzbeschreibung .....	14
B.2 Geräte .....	14
B.3 Arbeitsablauf.....	14
B.4 Prüfbericht .....	15
Anhang C (normativ) Prüfverfahren auf Flüssigkeitsdichtheit unter Druck.....	16
C.1 Kurzbeschreibung .....	16
C.2 Reagens.....	16
C.3 Geräte .....	16
C.4 Arbeitsablauf.....	16
C.5 Prüfbericht .....	17
Anhang D (normativ) Prüfverfahren auf Luftdichtheit der Verbindung zum Katheteransatz bei Luftansaugung.....	18
D.1 Kurzbeschreibung .....	18
D.2 Reagens.....	18
D.3 Geräte .....	18
D.4 Arbeitsablauf.....	18
D.5 Prüfbericht .....	19
Anhang E (informativ) Literaturhinweise.....	20

<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG.....</b>	<b>21</b>
---	-----------