

# DIN EN ISO 21649:2010-01 (D)

## Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006); Deutsche Fassung EN ISO 21649:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Symbole und Abkürzungen .....	8
5 Anforderungen .....	9
5.1 Allgemeine Anforderungen .....	9
5.2 Anforderungen an die Geräuschentwicklung .....	10
5.3 Anforderungen an die Dosispezifikation .....	11
5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit den Spezifikationen .....	11
5.5 Anforderungen an das Leistungsprofil .....	11
5.6 Prüfanforderungen .....	12
6 Prüfverfahren .....	15
6.1 Allgemeines .....	15
6.2 Durchführungen der Prüfungen .....	16
6.3 Prüfbedingungen .....	23
6.4 Auswertungen der Prüfungen .....	24
7 Prüfbericht .....	26
8 Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....	27
8.1 Allgemeines .....	27
8.2 Kennzeichnung .....	27
8.3 Gebrauchsanweisung .....	28
Anhang A (informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren ( $k$ ) .....	29
Anhang B (informativ) Beispiele für Berechnungen von Genauigkeitsgrenzen und für Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip .....	33
B.1 Beispiel einer Berechnung der Genauigkeitsgrenze .....	33
B.2 Dosierungsvorwahlen nach dem Zufallsprinzip .....	33
Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen ISO/IEC-Normen und EN-Normen .....	34
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	35
Literaturhinweise .....	37
<b>Bilder</b>	
Bild 1 — Positionen der Mikrofone .....	23
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 — Toleranzgrenzfaktoren in Abhängigkeit vom Vertrauensniveau, dem vorgegebenen Gehalt und der Anzahl der Messungen .....	16
Tabelle 2 — Prüfanforderungen für kanülenlose Injektionsgeräte .....	17
Tabelle A.1 — Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren .....	29
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....	35