DIN EN ISO 20072:2011-01 (D)

Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20072:2009); Deutsche Fassung EN ISO 20072:2010

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Symbole und Abkürzungen 13

5 Anforderungen 13
5.1 Allgemeines 13
5.2 Anforderungen an die Risikobeurteilung 15
5.3 Geräte-Funktionsprofil 15
5.4 Systemverifizierungsprüfung 15
5.5 Messunsicherheit und Einhaltung der Spezifikation 16
5.6 Prüfanforderungen 16

6 Prüfverfahren 19
6.1 Allgemeines 19
6.2 Durchführung der Prüfungen 19
6.3 Prüfbedingungen 25
6.4 Prüfbewertungen 26

7 Prüfbericht 28

8 Durch den Hersteller bereitgestellte Angaben 28
8.1 Allgemeines 28
8.2 Kennzeichnung 28
8.3 Gebrauchsanweisung 29

Anhang A (informativ) Begründung der Anforderungen 31

Anhang B (informativ) Weitergehende Anleitung und Erläuterung zum Geräte-Funktionsprofil 33

Anhang C (informativ) Begründung der Prüfverfahren 35

Anhang D (informativ) Faktoren (k) für die Grenzen zweiseitig begrenzter Anteilsbereiche 38

Anhang E (informativ) Alternative Annahmekriterien für die Bewertung des Geräte-Funktionsprofils 44

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 51

Literaturhinweise 52