

# DIN EN ISO 20072:2011-01 (D)

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

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Symbole und Abkürzungen</b> .....	<b>13</b>
<b>5 Anforderungen</b> .....	<b>13</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>13</b>
<b>5.2 Anforderungen an die Risikobeurteilung</b> .....	<b>15</b>
<b>5.3 Geräte-Funktionsprofil</b> .....	<b>15</b>
<b>5.4 Systemverifizierungsprüfung</b> .....	<b>15</b>
<b>5.5 Messunsicherheit und Einhaltung der Spezifikation</b> .....	<b>16</b>
<b>5.6 Prüfanforderungen</b> .....	<b>16</b>
<b>6 Prüfverfahren</b> .....	<b>19</b>
<b>6.1 Allgemeines</b> .....	<b>19</b>
<b>6.2 Durchführung der Prüfungen</b> .....	<b>19</b>
<b>6.3 Prüfbedingungen</b> .....	<b>25</b>
<b>6.4 Prüfbewertungen</b> .....	<b>26</b>
<b>7 Prüfbericht</b> .....	<b>28</b>
<b>8 Durch den Hersteller bereitgestellte Angaben</b> .....	<b>28</b>
<b>8.1 Allgemeines</b> .....	<b>28</b>
<b>8.2 Kennzeichnung</b> .....	<b>28</b>
<b>8.3 Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang A (informativ) Begründung der Anforderungen</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang B (informativ) Weitergehende Anleitung und Erläuterung zum Geräte-Funktionsprofil</b> .....	<b>33</b>
<b>Anhang C (informativ) Begründung der Prüfverfahren</b> .....	<b>35</b>
<b>Anhang D (informativ) Faktoren (k) für die Grenzen zweiseitig begrenzter Anteilsbereiche</b> .....	<b>38</b>
<b>Anhang E (informativ) Alternative Annahmekriterien für die Bewertung des Geräte-Funktionsprofils</b> .....	<b>44</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>51</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>52</b>