

# DIN EN ISO 20072:2013-10 (D)

## Ausführungsverifizierung von Inhalationsgeräten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20072:2009); Deutsche Fassung EN ISO 20072:2013

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Symbole und Abkürzungen</b> .....	<b>12</b>
<b>5 Anforderungen</b> .....	<b>12</b>
5.1 Allgemeines .....	12
5.2 Anforderungen an die Risikobeurteilung.....	14
5.3 Geräte-Funktionsprofil.....	14
5.4 Systemverifizierungsprüfung.....	14
5.5 Messunsicherheit und Einhaltung der Spezifikation.....	14
5.6 Prüfanforderungen .....	14
<b>6 Prüfverfahren</b> .....	<b>18</b>
6.1 Allgemeines .....	18
6.2 Durchführung der Prüfungen .....	18
6.3 Prüfbedingungen.....	23
6.4 Prüfbewertungen .....	24
<b>7 Prüfbericht</b> .....	<b>26</b>
<b>8 Durch den Hersteller bereitgestellte Angaben</b> .....	<b>26</b>
8.1 Allgemeines .....	26
8.2 Kennzeichnung.....	26
8.3 Gebrauchsanweisung .....	27
<b>Anhang A (informativ) Begründung der Anforderungen</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang B (informativ) Weitergehende Anleitung und Erläuterung zum Geräte-Funktionsprofil</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang C (informativ) Begründung der Prüfverfahren</b> .....	<b>33</b>
<b>Anhang D (informativ) Faktoren (<i>k</i>) für die Grenzen zweiseitig begrenzter Anteilsbereiche</b> .....	<b>36</b>
<b>Anhang E (informativ) Alternative Annahmekriterien für die Bewertung des Geräte-Funktionsprofils</b> .....	<b>42</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>49</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>50</b>