

DIN EN ISO 8637:2014-03 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637:2010, einschließlich Änderung 1:2013-04-01); Deutsche Fassung EN ISO 8637:2014

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	8
4.1 Biologische Sicherheit.....	8
4.2 Sterilität	8
4.3 Apyrogenität	8
4.4 Mechanische Merkmale	8
4.5 Leistungsmerkmale.....	10
4.6 Verfallsdatum.....	11
5 Prüfverfahren	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Biologische Sicherheit.....	11
5.3 Sterilität	12
5.4 Apyrogenität	12
5.5 Mechanische Merkmale	12
5.6 Leistungsmerkmale.....	13
5.7 Verfallsdatum	19
6 Kennzeichnung	20
6.1 Kennzeichnung auf dem Gerät	20
6.2 Kennzeichnung auf den Einzelbehältern	20
6.3 Kennzeichnung auf den äußeren Behältern	21
6.4 Begleitdokumentation.....	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	24
Literaturhinweise	26