DIN EN ISO 7199:2014-11 (D)

Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blutgasaustauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2009 + Amd 1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2014

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 7
4.1 Biologische Merkmale ... 7
4.2 Physikalische Merkmale ... 7
4.3 Leistungsmerkmale ... 7

5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieser Internationalen Norm ... 8
5.1 Allgemeines ... 8
5.2 Biologische Merkmale ... 8
5.3 Physikalische Merkmale ... 9
5.4 Leistungsmerkmale ... 10

6 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen ... 12
6.1 Auf dem Oxygenator anzugebende Informationen ... 12
6.2 Auf der Verpackung anzugebende Informationen ... 12
6.3 In den Begleitunterlagen anzugebende Informationen ... 13
6.4 In den Begleitunterlagen in auffallender Weise anzugebende Informationen ... 14

7 Verpackung ... 14

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ... 15

Literaturhinweise ... 16