

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