

# DIN EN ISO 8536-11:2015-11 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-11:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Ausführung.....	5
4 Werkstoffe .....	5
5 Physikalische Anforderungen .....	5
5.1 Transparenz.....	5
5.2 Partikuläre Verunreinigungen .....	6
5.3 Zugfestigkeit .....	6
5.4 Dichtheit.....	6
5.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel .....	6
5.6 Schutzkappen .....	6
6 Chemische Anforderungen.....	6
7 Biologische Anforderungen .....	6
7.1 Sterilität.....	6
7.2 Pyrogene .....	6
7.3 Hämolyse bewirkende Stoffe.....	6
8 Verpackung .....	7
9 Kennzeichnung.....	7
9.1 Allgemeines .....	7
9.2 Kennzeichnung auf Einzelpackung.....	7
9.3 Kennzeichnung auf Sammelpackung .....	7
10 Entsorgung.....	8
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	9
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	10
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen .....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	12
Literaturhinweise .....	14