# DIN EN ISO 8536-2:2023-05 (D)

## Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2023); Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2023

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ..... 4

Vorwort ..... 5

Einleitung ..... 6

1 Anwendungsbereich ..... 7

2 Normative Verweisungen ..... 7

3 Begriffe ..... 7

4 Form und Maße ..... 7

5 Bezeichnung ..... 9

6 Werkstoff ..... 9

7 Anforderungen ..... 10
7.1 Allgemeines ..... 10
7.2 Physikalische Anforderungen ..... 10
7.2.1 Härte ..... 10
7.2.2 Fragmentation ..... 10
7.2.3 Einstechverhalten ..... 10
7.2.4 Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit ..... 10
7.2.5 Beständigkeit gegenüber Alterung ..... 10
7.3 Chemische Anforderungen ..... 10
7.4 Biologische Anforderungen ..... 10

8 Kennzeichnung ..... 10

Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten ..... 12

A.1 Kurzbeschreibung ..... 12
A.2 Gerät ..... 12
A.3 Durchführung ..... 12
A.4 Referenzprüfung ..... 13
A.5 Angabe der Ergebnisse ..... 13
A.6 Gültigkeit ..... 13

Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft ..... 14

B.1 Kurzbeschreibung ..... 14
B.2 Gerät ..... 14
B.3 Durchführung ..... 14
B.4 Angabe der Ergebnisse ..... 15

Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit ..... 16

C.1 Kurzbeschreibung ..... 16
C.2 Gerät ..... 16

**C.3 Durchführung ..... 16**
**C.4 Angabe der Ergebnisse ..... 16**

**Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen ..... 18**

**Literaturhinweise ..... 20**

**Bilder**

**Bild 1 -- Maße und Ausführung der Stopfen Form A und Form B ..... 8**

**Bild B.1 -- Beispielhafte Darstellung ..... 15**

**Bild D.1 -- Prüf-Einstechdorn ..... 19**

**Tabellen**

**Tabelle 1 -- Maße der Infusionsstopfen ..... 9**