

DIN EN ISO 18562-3:2025-02 (D)

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2024); Deutsche Fassung EN ISO 18562-3:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	8
Vorwort	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe	16
4 Allgemeine Grundlagen.....	16
5 Emissionen <i>flüchtiger organischer Substanzen</i>	17
5.1 Allgemeines.....	17
5.2 Prüfverfahren.....	17
5.3 Bewertung der <i>Inhalationsdosis</i>	22
6 Berichterstellung.....	23
Anhang A (informativ) Begründung und Allgemeiner Leitfaden	25
A.1 Allgemeiner Leitfaden	25
A.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	25
Anhang B (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF	28
Anhang C (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	30
Anhang D (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe.....	31
Literaturhinweise	33
Bilder	
Bild 1 — Übliche Abnahmekurve — Konzentration in Abhängigkeit von der Zeit.....	21
Tabellen	
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] und System- oder Prozessanforderungen, einschließlich der sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Überwachungssysteme nach dem Verkauf, klinische Untersuchungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Verkauf beziehenden.....	8

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die in diesem Anhang ZA beschriebene Konformitätsvermutung begründen.....	11
Tabelle ZA.3 — Geltende Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für die Anwendung dieser Europäischen Norm im Rahmen dieser Verordnung.....	11
Tabelle A.1 — Klassifizierung <i>flüchtiger organischer Verbindungen</i>.....	25
Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	28
Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien	29
Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>.....	30