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 *flüchtiger organischer Substanzen* 17
5.1 Allgemeines 17
5.2 Prüfverfahren 17
5.3 Bewertung der *Inhalationsdosis* 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 *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF 28

Anhang C (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* 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 *flüchtiger organischer Verbindungen* 25

Tabelle B.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 28

Tabelle B.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den Kennzeichnungsrichtlinien 29

Tabelle C.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den *grundsätzlichen Prinzipien* 30