

DIN EN ISO 8536-2:2003-02 (D/E)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2002, Text in Deutsch und Englisch

Infusion equipment for medical use - Part 2: Closures for infusion bottles (ISO 8536-2:2001); German version EN ISO 8536-2:2002, German and English texts

Inhalt/Contents	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Maße, Bezeichnung	4
3.1 Maße	4
3.2 Bezeichnung	6
4 Werkstoff	6
5 Physikalische Anforderungen	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 Ausführung	6
5.3 Härte	7
5.4 Fragmentation	7
5.5 Einstechverhalten	7
5.6 Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	7
5.7 Lagerung	7
6 Chemische Anforderungen	7
7 Biologische Anforderungen	7
8 Probenahme	8
9 Kennzeichnung	8
10 Konformität	8
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten	9
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft	12
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	15
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen	16
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	17

Foreword	3
Introduction	3
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Dimensions and designation	4
3.1 Dimensions	4
3.2 Designation	6
4 Material	6
5 Physical requirements	6
5.1 General	6
5.2 Performance	6
5.3 Hardness	7
5.4 Fragmentation	7
5.5 Spike penetration force	7
5.6 Sealability and spike retention	7
5.7 Storage	7
6 Chemical requirements	7
7 Biological requirements	7
8 Sample	8
9 Marking	8
10 Conformance	8
Annex A (normative) Determination of fragments	9
Annex B (normative) Determination of spike penetration force	12
Annex C (normative) Spike retention/sealability	15
Annex D (normative) Closure piercing device	16
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	17