

DIN EN ISO 15001:2004-08 (D)

Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 15001:2004

Inhalt	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	3
1 R Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Sauberkeit.....	5
5 R Widerstandsfähigkeit gegen Zündung.....	6
6 Risikoanalyse	6
Anhang A (informativ) Beispiele von Reinigungsverfahren	7
Anhang B (informativ) Typische Verfahren zur Validierung von Reinigungsverfahren	15
Anhang C (informativ) Überlegungen zur Konstruktion.....	18
Anhang D (informativ) Wahl der Werkstoffe	24
Anhang E (informativ) Empfohlenes Prüfverfahren für die Verbrennung und die quantitative Analyse der Verbrennungsprodukte nichtmetallischer Werkstoffe	37
Anhang F (informativ) Begründungen.....	43
Literaturhinweise	44
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	47
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	48