DIN EN ISO 8536-11:2005-03 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 11: Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-11:2004

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 3

2 Normative Verweisungen ... 3

3 Bezeichnung ... 3

4 Ausführung ... 4

5 Werkstoffe ... 4

6 Physikalische Anforderungen ... 4
6.1 Transparenz ... 4
6.2 Partikuläre Verunreinigungen ... 4
6.3 Zugfestigkeit ... 4
6.4 Dichtheit ... 4
6.5 Anschlussstücke mit Innen- und/oder Außenkegel ... 4
6.6 Schutzkappen ... 4

7 Chemische Anforderungen ... 4

8 Biologische Anforderungen ... 5
8.1 Sterilität ... 5
8.2 Pyrogene ... 5
8.3 Hämolyse bewirkende Stoffe ... 5

9 Verpackung ... 5

10 Kennzeichnung ... 5
10.1 Einzelpackung ... 5
10.2 Sammelpackung ... 6

Anhang A (normativ) **Physikalische Prüfungen** ... 7

Anhang B (normativ) **Chemische Prüfungen** ... 8

Anhang C (normativ) **Biologische Prüfungen** ... 9

Literaturhinweise ... 10