

DIN EN ISO 8536-2:2010-08 (D)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2010); Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Form und Maße	5
4 Bezeichnung	7
5 Werkstoff	7
6 Anforderungen	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Physikalische Anforderungen	7
6.2.1 Härte	7
6.2.2 Fragmentation	8
6.2.3 Einstechverhalten	8
6.2.4 Fixierung des Einstechdorns/Dichtheit	8
6.2.5 Beständigkeit gegenüber Alterung	8
6.3 Chemische Anforderungen	8
6.4 Biologische Anforderungen	8
7 Kennzeichnung	8
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten	9
A.1 Kurzbeschreibung	9
A.2 Geräte	9
A.3 Durchführung	9
A.4 Referenzprüfung	10
A.5 Angabe der Ergebnisse	10
A.6 Gültigkeit der Prüfung	10
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft	11
B.1 Kurzbeschreibung	11
B.2 Geräte	11
B.3 Durchführung	11
B.4 Angabe der Ergebnisse	12
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit	13
C.1 Kurzbeschreibung	13
C.2 Geräte	13
C.3 Durchführung	13
C.4 Angabe der Ergebnisse	13
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen	14
Literaturhinweise	15