

E DIN EN ISO 8536-15:2021-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-03-26

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige
Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 8536-15:2021); Deutsche und
Englische Fassung prEN ISO 8536-15:2021

Infusion equipment for medical use - Part 15: Light-protective infusion sets for single
use (ISO/DIS 8536-15:2021); German and English version prEN ISO 8536-15:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	6
5 Materialien	6
6 Physikalische Anforderungen	6
6.1 Allgemeines	6
6.2 Transparenz.....	6
6.3 Lichtschutzwirkung.....	7
6.4 Entfärbung.....	7
7 Chemische Anforderungen.....	7
8 Biologische Anforderungen	7
9 Kennzeichnung.....	7
10 Verpackung	7
Anhang A (normativ) Bestimmung des Lichttransmissionsgrades	8
A.1 Kurzbeschreibung.....	8
A.2 Gerät.....	8
A.3 Herstellung der Probe	8
A.4 Prüfverfahren.....	8
Anhang B (normativ) Entfärbungsprüfung — physikalisches Verfahren.....	10
B.1 Kurzbeschreibung.....	10
B.2 Prüfverfahren.....	10
B.3 Interpretation der Ergebnisse	10
Anhang C (normativ) Chemisches Verfahren zur Entfärbungsprüfung —visuelle Kolorimetrie	11
C.1 Allgemeines.....	11
C.2 Herstellung der Lösungen	11
C.3 Herstellung des Extrakts und der Blindflüssigkeiten.....	11
C.4 Prüfverfahren.....	11
C.5 Interpretation der Ergebnisse	11
Literaturhinweise	12