

DIN EN ISO 7199



ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN EN ISO 7199:2017-05**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe –
Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2016 + Amd 1:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 7199:2017 + A1:2020**

Cardiovascular implants and artificial organs –
Blood-gas exchangers (oxygenators) (ISO 7199:2016 + Amd 1:2020);
German version EN ISO 7199:2017 + A1:2020

Implants cardiovasculaires et organes artificiels –
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs) (ISO 7199:2016 + Amd 1:2020);
Version allemande EN ISO 7199:2017 + A1:2020

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7199:2017 + A1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2020-03-04.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen   angezeigt.

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheiten „P (Poise)“ und „psi (Pfund pro Quadratzoll)“, die in Deutschland nicht zugelassen sind. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheiten im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheiten dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheiten anwenden.

Umrechnung:

Nicht zugelassene Einheit	Zugelassene Einheit	Umrechnung
P (Poise)	Pa·s	1 P = 0,1 Pa·s
psi (Pfund je Quadratzoll)	Pa	1 psi = 6 894,757 Pa

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 8637:2010	siehe	DIN EN ISO 8637:2014-03
ISO 8637-1:2017	siehe	DIN EN ISO 8637-1:-
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-7	siehe	DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7199:2017-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ ISO 80369-7 ergänzt;
- b) 4.2.4 „Anschlüsse“ überarbeitet;
- c) neuen informativen Anhang A „Beispiele für Anschlüsse“ hinzugefügt;
- d) Literaturhinweis auf ISO 8637-1:2017 ergänzt;
- e) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12022: 1999-03

DIN EN ISO 7199: 2014-11, 2017-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN ISO 8637:2014-03, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637:2010, einschließlich Änderung 1:2013-04-01); Deutsche Fassung EN ISO 8637:2014*

DIN EN ISO 8637-1:–, *Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 8637-1:2020*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

Deutsche Fassung

**Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe —
Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) —
(ISO 7199:2016 + Amd 1:2020)**

Cardiovascular implants and artificial organs —
Blood-gas exchangers (oxygenators) —
(ISO 7199:2016 + Amd 1:2020)

Implants cardiovasculaires et organes artificiels —
Échangeurs gaz/sang extracorporels (oxygénateurs)
(ISO 7199:2016 + Amd 1:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. November 2016 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 7199:2017. Sie wurde vom CEN am 4. März 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
⌘ Europäische Vorwort der Änderung A1 ⌘	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte.....	7
Vorwort	11
⌘ Vorwort der Änderung 1 ⌘	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
4 Anforderungen	17
4.1 Biologische Merkmale	17
4.1.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit.....	17
4.1.2 Biokompatibilität	17
4.2 Physikalische Merkmale	17
4.2.1 Dichtheit der blutführenden Teile	17
4.2.2 Dichtheit der flüssigkeitsführenden Teile des Wärmeaustauschers	17
4.2.3 Blutvolumina.....	17
4.2.4 Anschlüsse.....	17
4.3 Leistungsmerkmale	18
4.3.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	18
4.3.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	18
4.3.3 Wirkungsgrad des integrierten arteriellen Filters	18
4.3.4 Durchflusskapazität des integrierten arteriellen Filters	18
4.3.5 Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	18
4.3.6 Schädigung von Blutzellen	18
4.3.7 Zeitabhängige Leistungsänderungen.....	18
4.3.8 Haltbarkeitsdauer	18
5 Prüfungen und Messungen zur Bestimmung der Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments.....	19
5.1 Allgemeines	19
5.2 Biologische Merkmale	19
5.2.1 Sterilität und Pyrogenfreiheit.....	19
5.2.2 Biokompatibilität	19
5.3 Physikalische Merkmale	19
5.3.1 Dichtheit der blutführenden Teile	19
5.3.2 Dichtheit der wasserführenden Teile des Wärmeaustauschers	19
5.3.3 Blutvolumina.....	20
5.3.4 Anschlüsse.....	20
5.4 Leistungsmerkmale	20
5.4.1 Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten	20
5.4.2 Leistungsfaktor des Wärmeaustauschers	21

5.4.3	Schädigung von Blutzellen	22
5.4.4	Haltbarkeitsdauer	22
5.4.5	Filtrationswirkungsgrad.....	22
5.4.6	Durchflussrate des integrierten arteriellen Filters.....	23
5.4.7	Luftbehandlungsvermögen des integrierten arteriellen Filters.....	23
6	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen.....	25
6.1	Informationen auf dem Oxygenator	25
6.2	Informationen auf der Verpackung	25
6.2.1	Einzelverpackung.....	25
6.2.2	Sammelpackung.....	25
6.3	Informationen in den Begleitunterlagen.....	26
6.4	In auffallender Weise in den Begleitunterlagen angegebene Informationen.....	27
7	Verpackung.....	27
Anhang A (informativ)	Beispiele für Anschlüsse.....	28
A.1	Steckbare Luer-Verbindungen	28
A.1.2	Prüfung mit Messlehre	29
A.1.3	Referenzanschlüsse aus Stahl.....	30
A.2	Verriegelbare Luer-Verbindungen	31
Literaturhinweise.....		37

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7199:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7199:2014.

Dieses Dokument wurde unter einem Normungsauftrag erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie.

Zum Zusammenhang mit der EU-Richtlinie siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA immer prüfen, dass ein zitiertes Dokument nicht ersetzt worden ist und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm verstanden werden, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für das sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den undatierten normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 und Amd 1:2006
ISO 10993-7	EN ISO 10993-7:2008 und EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	ISO 10993-7:2008 und ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009
ISO 10993-11	EN ISO 10993-11:2009	ISO 10993-11:2006
ISO 11135	EN ISO 11135:2014	ISO 11135:2014
ISO 11137-1	EN ISO 11137-1:2006 und EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	ISO 11137-1:2006 und Amd 1:2013
ISO 11607-1	EN ISO 11607-1:2009 und EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	ISO 11607-1:2006 und Amd 1:2014
ISO 11607-2	EN ISO 11607-2:2006 und EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	ISO 11607-2:2006 und Amd 1:2014
ISO 15675	—	ISO 15675:2009
ISO 17665-1	EN ISO 17665-1:2006	ISO 17665-1:2006

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7199:2016 wurde von CEN als EN ISO 7199:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

⌈A1⌋ Europäisches Vorwort der Änderung A1 ⌋A1

⌈A1⌋ Dieses Dokument (EN ISO 7199:2017/A1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7199:2016/Amd 1:2020 wurde von CEN als EN ISO 7199:2017/A1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. ⌋A1

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte

Diese Internationale Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl. L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EC stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der
Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] über Medizinprodukte**

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.2	4.1.1; 4.1.2; 5.2; 5.2.1; 5.2.2; 5.3; 5.3.1; 5.3.1.1; 5.3.1.2; 5.3.2; 5.3.2.1; 5.3.2.2; 6.2.1 d); 6.2.2 d); 6.3 u) 1)	4.1.1 und 4.1.2 decken die Anforderungen an Hersteller ab, die Sterilität, Pyrogenfreiheit und Biokompatibilität des Produktes sicherzustellen. 5.2 und 5.3 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken die Prüfung der o. g. Merkmale ab, um die Erfüllung der Anforderungen an die Sterilität, Pyrogenfreiheit und Biokompatibilität des Produktes zu verifizieren. 6.2.1, 6.2.2 und 6.3 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken die Kennzeichnung ab, die die Unterlagen des Herstellers bezüglich der o. g. Merkmale beinhalten soll, welche auf der Einzelverpackung, auf der Sammelverpackung und in den Begleitunterlagen (einschließlich „Gebrauchsanweisung“) anzugeben sind.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7.3	4.3.6; 4.3.6.1; 4.3.6.2; 5.2; 5.2.1; 5.2.2; 5.4.3; 5.4.3.1; 5.4.3.2	4.3.6 mit den zugehörigen Unterabschnitten deckt die Schädigung von Blutzellen ab, wenn das Produkt für seine vorgesehene klinische Anwendung verwendet wird. 5.2 mit den zugehörigen Unterabschnitten deckt die biologischen Merkmale und die Erfüllung der Anforderungen an die Prüfung von Sterilität, Pyrogenfreiheit, und Biokompatibilität seitens des Herstellers ab. 5.4.3 mit den zugehörigen Unterabschnitten beschreibt spezifische Prüfungsparameter für die Dokumentation der Schädigung von Blutzellen. Der zweite Teil der grundlegenden Anforderungen in 7.3 zu Medizinprodukten ist nicht abgedeckt.
7.5	4.2.1; 4.2.2; 4.2.4	4.2.1 und 4.2.2 decken das Minimieren des Wasseraustrittsrisikos ab, indem gefordert wird, dass blutführende Teile (z. B. Oxygenator, Wärmeaustauscher) dicht sind. 4.2.4 deckt die Anforderung ab, dass die Anschlüsse zur Verbindung mit den blutführenden Teilen eine sichere Verbindung ermöglichen müssen. Dies deckt ebenfalls das Minimieren des Wasseraustrittsrisikos ab. Nur der erste Satz der grundlegenden Anforderungen in 7.5 ist abgedeckt.
8.1	4.1.1; 4.1.2; 6.2.1 d); 6.2.2 d); 6.3 u) 1)	4.1.1 und 4.1.2 verlangen, dass die Produkte steril, pyrogenfrei und biokompatibel sind. 6.2.1, 6.2.2 und 6.3 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken die auf die Kennzeichnung von Einzel- und Sammelverpackungen sowie in der begleitenden „Gebrauchsanweisung“ anzugebenden Sterilisationsinformationen ab. Nur der erste Satz der grundlegenden Anforderungen in 8.1 ist abgedeckt.
9.1	4.2.4	4.2.4 deckt Anforderungen an den Hersteller bezüglich Anschlüssen ab, die eine sichere Verbindung von zusätzlichen Produkten zum Zusammenstellen in ein System für seine vorgesehene Anwendung ermöglichen müssen. 4.2.4 deckt die grundlegenden Anforderungen in 9.1 nur bezüglich von blutführenden Verbindungen ab.
13.1	6.1 a); 6.2.1 a) h); 6.2.2 a); 6.3 a)	6.1, 6.2 und 6.3 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken die Kennzeichnung des Herstellers, die „Gebrauchsanweisung“ für die sichere Anwendung des Produktes und jegliche speziellen Handhabungs- oder Lagerungsbedingungen ab. 13.1, erster Absatz, die letzten fünf Worte sind nur über 6.1 a), 6.2.1 a), 6.2.2 a) und 6.3 a) abgedeckt.

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
13.2	6.2.1 g) i)	6.2.1 mit den zugehörigen Unterabschnitten deckt die Anwendung von zugelassenen Symbolen auf der Einzelverpackung ab. 13.2 ist nur hinsichtlich „Vor Anwendung die Gebrauchsanleitung lesen“ und „Hinweis auf den Einmalgebrauch“ abgedeckt.
13.3 a)	6.2.1 a), 6.2.2 a) und 6.3 a)	Die Norm deckt keine Anforderung bezüglich eines autorisierten Bevollmächtigten ab, wenn der Hersteller keinen Firmensitz in der Gemeinschaft hat. Die grundlegende Anforderung 13.3 a) ist nur im Hinblick auf den Hersteller durch 6.2.1 a), 6.2.2 a) und 6.3 a) abgedeckt.
13.3 b)	6.2.1 b)-c); 6.2.2 b)-c); 6.3 b)	6.2.1, 6.2.2 und 6.3 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken die Identifikation des Produktes und des Verpackungsinhalts ab.
13.3 c)	6.2.1 d); 6.2.2 d)	6.2.1 und 6.2.2 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken die Bezeichnung der Produktsterilität auf der Einzel- und Sammelverpackung sowie in der Gebrauchsanweisung ab.
13.3 d)	6.2.1 f)	6.2.1 mit dem zugehörigen Unterabschnitt deckt die Bezeichnung der Chargen-, Los- oder Seriennummer des Produktes ab. Die grundlegende Anforderung 13.3 d) ist nur abgedeckt, sofern der Chargennummer das Wort LOS vorangeht.
13.3 e)	6.2.2 e)	6.2.2 mit dem zugehörigen Unterabschnitt deckt das Verfallsdatum auf der Einzelverpackung ab. Die grundlegende Anforderung 13.3 e) ist nur abgedeckt, sofern das Verfallsdatum mit Monat und Jahr angegeben wird.
13.3 f)	6.2.1 i)	6.2.1 mit dem zugehörigen Unterabschnitt deckt den Einmalgebrauch des Produktes ab.
13.3 i)	6.2.1 h); 6.2.2 f)	6.2.1 und 6.2.2 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken die Kennzeichnung auf der Einzel- und Sammelverpackung bezüglich jeglicher speziellen Handhabungs- oder Lagerungsbedingungen ab.
13.3 j)	6.3 d)	6.3 und 6.4 mit den zugehörigen Unterabschnitten decken spezielle oder nur dieses Produkt betreffende Maßnahmen und Begrenzungen während der Anwendung in den Begleitunterlagen ab. Die grundlegende Anforderung 13.3 j) ist nur in Bezug auf die Gebrauchsanweisung durch 6.3 d) abgedeckt.