

DIN 58345

DIN

ICS 11.120.10; 97.040.30

**Kühlgeräte für Arzneimittel –
Begriffe, Anforderungen, Prüfung**Refrigerators for drugs –
Definitions, requirements, testingRéfrigérateurs pour médicaments –
Définitions, exigences, essai

Gesamtumfang 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN



Vorwort

Diese Norm wurde im Normenausschuss Medizin (NAMed) vom Arbeitsausschuss NA 063-02-06 AA „Kühl- und Gefriergeräte für Arzneimittel“ erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Arzneimittelkühlgeräte (nachfolgend Gerät genannt), die mit einer Einrichtung zur Kälteerzeugung ausgerüstet sind und zur Aufbewahrung von Arzneimitteln bei einer Betriebstemperatur von $5\text{ °C} \pm 3\text{ K}$ (2 °C bis 8 °C) dienen.

Die Temperatur des Aufstellungsraumes liegt im Bereich von 10 °C bis 35 °C. Die relative Feuchte darf bis 75 % betragen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 28960, *Kühlgeräte, Tiefkühlgeräte und Gefriergeräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Prüfung der Luftschallemission*

DIN EN 60073 (VDE 0199), *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle — Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile*

DIN EN 60335-2-24 (VDE 0700-24), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-24: Besondere Anforderungen für Kühl-/Gefriergeräte, Speiseeis- und Eisbereiter*

DIN EN 60335-2-89 (VDE 0700-89), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke — Teil 2-89: Besondere Anforderungen für gewerbliche Kühl-/Gefriergeräte mit eingebautem oder getrenntem Verflüssigersatz oder Motorverdichter*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Bruttoinhalt

gesamter Inhalt des Raumes innerhalb der Innenwände des Gerätes, bei geschlossener Tür oder Deckel, ohne Berücksichtigung sämtlicher Einbauten

3.2

Nutzinhalt

Inhalt des Faches (der Fächer) oder Abteils (Abteile), in die Arzneimittel eingebracht werden können. Der Inhalt des Nutzraumes berechnet sich aus der Breite und Tiefe aller horizontalen Abstellflächen, auf der Arzneimittel abgestellt werden können und aus der Höhe, die jeweils begrenzt wird durch die für die Funktion des Gerätes notwendigen Einbauten oder Stapelmarken

3.3

Aufstellungsmaß

Maß des Gerätes, zuzüglich notwendiger Abstände zu Wänden der Umgebung

3.4

automatisches Abtauen

selbsttätig eingeleiteter und beendeter Abtauvorgang