E DIN EN ISO 3826-2:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-13

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln (ISO/DIS 3826-2:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3826-2:2026

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets (ISO/DIS 3826-2:2026); German and English version prEN ISO 3826-2:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 7

Vorwort 12

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 14

2 Normative Verweisungen 14

3 Begriffe 15

4 Anforderungen an graphische Symbole und deren Anwendung 15
4.1 Anwendung von Symbolen 15
4.2 Symbolsystem 15
4.3 Basissymbole 15
4.4 Zusammengesetzte Symbole 17
4.5 Weitere Symbole 20

Anhang A (informativ) Erläuternde Beispiele für Symbole zur Etikettierung von Medizinprodukten zur Blutbehandlung und -transfusion 21
A.1 Blutbeutel und Beutel für Blutbestandteile: Einzeletikett 21
A.2 Lösungsbeutel: Einzeletikett 21
A.3 Blutbeutel und Beutel für Blutbestandteile: Sammeletikett für Versandkartons 22

Anhang B (informativ) Symbole, die für Eigenschaften von Blutbeuteln bzw. Beuteln für Blutbestandteile gelten 24

Literaturhinweise 25

Bilder

Bild A.1 — Beispiel 1 eines Einzeletiketts für Blutbeutel und Beutel für Blutbestandteile 21

Bild A.2 — Beispiel 2 eines Einzeletiketts für Blutbeutel und Beutel für Blutbestandteile 21

Bild A.3 — Beispiel eines Einzeletiketts für einen Lösungsbeutel 22

Bild A.4 — Beispiel 1 eines Sammeletiketts für einen Versandkarton für Blutbeutel und Beutel für Blutbestandteile 22

Bild A.5 — Beispiel 2: Vorschlag für eine schematische Darstellung für den obersten und untersten Blutentnahmebeutel mit integrierter Spenderlinie, einschließlich Nebenprobenahme, integriertem Filter für rote Blutkörperchen und Thrombozyten-Aufbewahrungsbeutel, wie in ISO/DIS 3826-3:2025, Bild 1, dargestellt 23

Bild B.1 — Anzuwendendes Format, wenn Symbole auf einem Anhängersystem aufgenommen werden 24

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 7

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen 11

Tabelle 1 — Basissymbole, um die zur ordnungsgemäßen Anwendung wesentlichen Angaben zu übermitteln 16

Tabelle 2 — Zusammengesetzte Symbole, um die zur ordnungsgemäßen Anwendung wesentlichen Angaben zu übermitteln 18