

E DIN EN ISO 3826-3:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-13

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3:
Blutbeutelssysteme und ihre integrierten Merkmale (ISO/DIS 3826-3:2026); Deutsche
und Englische Fassung prEN ISO 3826-3:2026**

**Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3:
Blood bag systems and its integrated features (ISO/DIS 3826-3:2026); German and
English version prEN ISO 3826-3:2026**

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.....	15
Einleitung.....	17
1 Anwendungsbereich.....	18
2 Normative Verweisungen.....	18
3 Begriffe.....	18
4 Maße und Beispiele.....	19
5 Ausführung.....	22
5.1 Leukozytenfilter.....	22
5.2 Vorrichtung zum Abtrennen des ersten Spendevolumens vor der Spende.....	22
5.3 Oben-/Unten-Beutel und Oben-/Oben-Beutel.....	23
5.4 Thrombozyten-Lagerungsbeutel.....	23
5.5 Durchstichschutzvorrichtung.....	23
5.6 Luftgehalt.....	23
6 Anforderungen.....	24
7 Verpackung.....	25
8 Beschilderung.....	25
9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung.....	27
Bilder	
Bild 1 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmale — Oben-/Unten-Beutelsystem mit integriertem Rote-Blutzellen-Filter, Thrombozyten-Lagerungsbeutel und Vorrichtung zum Abtrennen des ersten Spendevolumens vor der Spende.....	21
Bild 2 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmale — Vierfach-Beutelsystem mit integriertem Vollblut-Filter und Vorrichtung zum Abtrennen des ersten Spendevolumens vor der Spende.....	22

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 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen.....	14
Tabelle 1 — Anwendbarkeit der Anforderungen von ISO 3826-1:2019, Abschnitt 6, an Blutbeutelssysteme und ihre integrierten Merkmale	24
Tabelle 2 — Anwendbarkeit von ISO 3826-1:2019, Abschnitt 8, auf Blutbeutelssysteme und ihre integrierten Merkmale	25