DIN EN ISO 15747:2019-07 (D)

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169] 5

Vorwort 8

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Anforderungen 11
4.1 Physikalische Anforderungen 11
4.1.1 Kompatibilität mit dem Herstellungsverfahren 11
4.1.2 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage 11
4.1.3 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen 11
4.1.4 Durchsichtigkeit 11
4.1.5 Wasserdampfdurchlässigkeit 11
4.1.6 Partikuläre Verunreinigungen 11
4.1.7 Abdeckung 11
4.1.8 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle 12
4.1.9 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle 12
4.1.10 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle 12
4.1.11 Aufhänger 12
4.1.12 Kennzeichnung 12
4.2 Chemische Anforderungen 13
4.2.1 Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie 13
4.2.2 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit 13
4.3 Biologische Anforderungen 14
4.3.1 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen 14
4.3.2 Migration 14

5 Anwendung von Prüfungen 14

Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen 15

Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen 18

Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen 21

Anhang D (normativ) Referenz-Einstichdorn 23

Literaturhinweise 25