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