

DIN EN ISO 15747:2026-12 (D)

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2026); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort	8
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Anforderungen	12
4.1 Physikalische Anforderungen	12
4.1.1 Allgemeines	12
4.1.2 Kompatibilität mit dem Herstellungsverfahren.....	12
4.1.3 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage	12
4.1.4 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen	12
4.1.5 Durchsichtigkeit	12
4.1.6 Wasserdampfdurchlässigkeit.....	12
4.1.7 Partikuläre Verunreinigungen	13
4.1.8 Abdeckung.....	13
4.1.9 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle.....	13
4.1.10 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle.....	13
4.1.11 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle	13
4.1.12 Aufhänger	13
4.1.13 Kennzeichnung.....	13
4.2 Chemische Anforderungen.....	14
4.2.1 Allgemeines	14
4.2.2 Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie	14
4.2.3 Anforderungen an die Prüfflüssigkeit	14
4.3 Biologische Anforderungen	15
4.3.1 Allgemeines	15
4.3.2 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	15
4.3.3 Migration.....	15
5 Anwendung von Prüfungen.....	15
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	16
A.1 Allgemeines	16
A.2 Probenahme.....	16
A.3 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage	16
A.4 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen.....	16
A.5 Durchsichtigkeit	17
A.6 Wasserdampfdurchlässigkeit.....	17
A.7 Partikuläre Verunreinigungen	18
A.8 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle.....	18
A.9 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle.....	18
A.10 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle	18
A.11 Aufhänger	18
A.12 Kennzeichnung.....	18
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	19
B.1 Allgemeines	19

B.2	Bestimmung des Glührückstands	19
B.3	Bestimmung von Metallen im Kunststoff	19
B.4	Herstellung der Prüfflüssigkeit	19
B.5	Bestimmung der Trübung und Färbung	20
B.6	Bestimmung der Acidität oder Alkalität	20
B.7	Bestimmung der UV-Absorption	20
B.8	Bestimmung des Eindampfrückstands	20
B.9	Bestimmung der oxidierbaren Bestandteile	20
B.10	Bestimmung von Ammonium-Ionen	20
B.11	Bestimmung von Metallen	21
B.12	Bestimmung von Schwermetallen	21
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen		22
C.1	Herstellung der Prüfflüssigkeiten	22
C.1.1	Allgemeines	22
C.1.2	Prüfflüssigkeit I (polares Extraktionsmittel)	22
C.1.3	Prüfflüssigkeit II (nicht-polares Extraktionsmittel)	22
C.2	Prüfung auf Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	23
C.3	Prüfung auf bakterielle Endotoxine	23
C.4	Prüfung auf Zytotoxizität	23
Anhang D (normativ) Referenz-Einstichdorn		24
Anhang E (informativ) Begründung, Leitlinien und Entwicklungsgang dieses Dokuments		26
E.1	Allgemeines	26
E.2	Für die gesamte Norm geltende Begründung	26
E.3	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	26
E.3.1	Haupttext von ISO 15747	26
E.3.2	Anhang A	27
E.3.3	Anhang B	27
E.3.4	Anhang C	28
E.3.5	Anhang D	28
Anhang F (informativ) Nachhaltigkeit		29
F.1	Allgemeines	29
F.2	Bereiche umweltbewusster Gestaltung und Herstellung	29
Anhang G (informativ) Prüfung attributiver und variabler Merkmale		31
Literaturhinweise		32

Bilder

Bild D.1 — Referenz-Einstichdorn [S30400, X5 Cr Ni 1810 (1.4301), gegläht] ^a	25
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie	14
Tabelle 2 — Anforderungen an die Prüfflüssigkeit	14
Tabelle A.1 — Fallhöhe in Abhängigkeit von der Nennfüllmenge	17