

DIN EN ISO 3826-1:2004-04 (D)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2003

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Maße und Bezeichnung | 5 |
| 4.1 Maße | 5 |
| 4.2 Bezeichnungsbeispiel | 6 |
| 5 Ausführung | 6 |
| 5.1 Allgemeines | 6 |
| 5.2 Luftvolumen | 8 |
| 5.3 Entleerung unter Druck | 8 |
| 5.4 Pilotproben | 8 |
| 5.5 Füllrate | 8 |
| 5.6 Entnahme- und Überleitungsschlauch bzw. -schläuche | 8 |
| 5.7 Blutentnahmekanüle | 8 |
| 5.8 Einstechstutzen | 9 |
| 5.9 Aufhänger | 9 |
| 6 Anforderungen | 9 |
| 6.1 Allgemeine Anforderungen | 9 |
| 6.2 Physikalische Anforderungen | 9 |
| 6.3 Chemische Anforderungen | 11 |
| 6.4 Biologische Anforderungen | 12 |
| 7 Verpackung | 13 |
| 8 Kennzeichnung | 13 |
| 8.1 Allgemeines | 13 |
| 8.2 Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel | 13 |
| 8.3 Kennzeichnung auf der Umverpackung | 14 |
| 8.4 Kennzeichnung auf der Transportverpackung | 14 |
| 8.5 Anforderungen an das Etikett | 15 |
| 9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung | 15 |
| Anhang A (normativ) Chemische Prüfungen | 16 |
| Anhang B (normativ) Physikalische Prüfungen | 22 |
| Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen | 23 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen | 27 |
| Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EEC | 28 |
| Literaturhinweise | 29 |