

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