

DIN EN 14820:2004-11 (D)

Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen; Deutsche Fassung EN 14820:2004

| Inhalt | Seite |
|--|-----------|
| Vorwort..... | 3 |
| Einleitung..... | 3 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 4 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 4 |
| 3 Begriffe..... | 4 |
| 4 Werkstoffe..... | 6 |
| 5 Nennfüllmenge..... | 7 |
| 6 Graduierung und Markierung der Füllmenge..... | 7 |
| 7 Gestaltung..... | 7 |
| 8 Ausführung..... | 8 |
| 9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände..... | 8 |
| 10 Additive..... | 8 |
| 11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller..... | 9 |
| 12 Kennzeichnung von Gefäßen mit Additiven..... | 10 |
| Anhang A (normativ) Prüfung der Nennfüllmenge und der Teilstriche bei nicht evakuierten Blutprobengefäßen..... | 11 |
| A.1 Reagenzien und Geräte..... | 11 |
| A.2 Prüfbedingungen..... | 11 |
| A.3 Durchführung..... | 11 |
| Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens bei evakuierten Gefäßen..... | 12 |
| B.1 Reagenzien und Geräte..... | 12 |
| B.2 Prüfbedingungen..... | 12 |
| B.3 Durchführung..... | 12 |
| Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Gefäßverschlusses..... | 13 |
| C.1 Reagenzien und Geräte..... | 13 |
| C.2 Durchführung bei nicht evakuierten Behältern..... | 13 |
| C.3 Durchführung bei evakuierte Gefäßen..... | 14 |
| Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität eines zum Zentrifugieren vorgesehenen Gefäßes..... | 15 |
| D.1 Reagenzien und Geräte..... | 15 |
| D.2 Prüfbedingungen..... | 15 |
| D.3 Durchführung..... | 15 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG..... | 16 |
| Literaturhinweise..... | 18 |