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

Inhait		Seite
Vorwort		3
Einleitur	ng	4
1	Anwendungsbereich	
2	Normative Verweisungen	5
3	Begriffe	5
4	Maße und Bezeichnung	
4.1	Maße	
4.2	Bezeichnungsbeispiel	6
5	Ausführung	6
5.1	Allgemeines	
5.2	Luftvolumen	
5.3	Entleerung unter Druck	
5.4	Pilotproben	
5. 4 5.5	Füllrate	
5.6		
	Entnahme- und Überleitungsschlauch bzwschläuche	
5.7	Blutentnahmekanüle	
5.8	Einstechstutzen	
5.9	Aufhänger	9
6	Anforderungen	9
6.1	Allgemeine Anforderungen	
6.2	Physikalische Anforderungen	
6.2 6.3		
	Chemische Anforderungen	
6.4	Biologische Anforderungen	12
7	Verpackung	13
8	Kennzeichnung	13
8.1	Allgemeines	
8.2	Kennzeichnung auf dem Kunststoffbeutel	
8.3	Kennzeichnung auf der Umverpackung	
8.4	Kennzeichnung auf der Transportverpackung	
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	
J	entsprechenden europäischen Publikationen	27
Anhang	ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den	
J	grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EEC	28
l itorot	hinweise	20
∟ıı c ı alul		4 5