E DIN EN ISO 3826-3:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-02-13

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelsysteme und ihre integrierten Merkmale (ISO/DIS 3826-3:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3826-3:2026

Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 3: Blood bag systems and its integrated features (ISO/DIS 3826-3:2026); German and English version prEN ISO 3826-3:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 7

Vorwort 15

Einleitung 17

1 Anwendungsbereich 18

2 Normative Verweisungen 18

3 Begriffe 18

4 Maße und Beispiele 19

5 Ausführung 22
5.1 Leukozytenfilter 22
5.2 Vorrichtung zum Abtrennen des ersten Spendevolumens vor der Spende 22
5.3 Oben-/Unten-Beutel und Oben-/Oben-Beutel 23
5.4 Thrombozyten-Lagerungsbeutel 23
5.5 Durchstichschutzvorrichtung 23
5.6 Luftgehalt 23

6 Anforderungen 24

7 Verpackung 25

8 Beschilderung 25

9 Antikoagulans- und/oder Stabilisatorlösung 27

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines Blutbeutelsystems mit integrierten Merkmalen — Oben-/Unten-Beutelsystem mit integriertem Rote-Blutzellen-Filter, Thrombozyten-Lagerungsbeutel und Vorrichtung zum Abtrennen des ersten Spendevolumens vor der Spende 21

Bild 2 — Schematische Darstellung der Bestandteile eines Blutbeutelsystems mit integrierten Merkmalen — Vierfach-Beutelsystem mit integriertem Vollblut-Filter und Vorrichtung zum Abtrennen des ersten Spendevolumens vor der Spende 22

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 7

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und deren entsprechende Europäische Veröffentlichungen 14

Tabelle 1 — Anwendbarkeit der Anforderungen von ISO 3826-1:2019, Abschnitt 6, an Blutbeutelsysteme und ihre integrierten Merkmale 24

Tabelle 2 — Anwendbarkeit von ISO 3826-1:2019, Abschnitt 8, auf Blutbeutelsysteme und ihre integrierten Merkmale 25