

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

Erscheinungsdatum: 2026-02-13

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3:
Blutbeutelssysteme 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 Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmale — 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 Blutbeutel-systems mit integrierten Merkmale — 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 Blutbeutelssysteme und ihre integrierten Merkmale | 24 |
| Tabelle 2 — Anwendbarkeit von ISO 3826-1:2019, Abschnitt 8, auf Blutbeutelssysteme und ihre integrierten Merkmale | 25 |