

DIN EN ISO 15747:2019-07 (D)

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169].....	5
Vorwort.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Anforderungen.....	11
4.1 Physikalische Anforderungen.....	11
4.1.1 Kompatibilität mit dem Herstellungsverfahren.....	11
4.1.2 Widerstandsfähigkeit gegen Temperatureinflüsse, Druck und Leckage	11
4.1.3 Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung durch Fallenlassen.....	11
4.1.4 Durchsichtigkeit	11
4.1.5 Wasserdampfdurchlässigkeit.....	11
4.1.6 Partikuläre Verunreinigungen	11
4.1.7 Abdeckung.....	11
4.1.8 Durchstichbereich — Penetrationsfähigkeit der Einstichstelle.....	12
4.1.9 Durchstichbereich — Haftfestigkeit des Infusionsgeräts und Dichtheit der Einstichstelle.....	12
4.1.10 Durchstichbereich — Dichtheit der Injektionsstelle	12
4.1.11 Aufhänger	12
4.1.12 Kennzeichnung.....	12
4.2 Chemische Anforderungen.....	13
4.2.1 Anforderungen an den Rohling bzw. die Folie	13
4.2.2 Anforderungen an die Prüflüssigkeit	13
4.3 Biologische Anforderungen	14
4.3.1 Undurchlässigkeit für Mikroorganismen	14
4.3.2 Migration.....	14
5 Anwendung von Prüfungen.....	14
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	15
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen.....	18
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	21
Anhang D (normativ) Referenz-Einstichdorn.....	23
Literaturhinweise	25