

# DIN EN ISO 15747:2019-07 (D)

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

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| 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 Prüfflüssigkeit .....   | 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           |