

DIN EN 14820:2004-11 (D)

Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen; Deutsche Fassung EN 14820:2004

Inhalt	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe.....	4
4 Werkstoffe.....	6
5 Nennfüllmenge.....	7
6 Graduierung und Markierung der Füllmenge.....	7
7 Gestaltung.....	7
8 Ausführung.....	8
9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände.....	8
10 Additive.....	8
11 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller.....	9
12 Kennzeichnung von Gefäßen mit Additiven.....	10
Anhang A (normativ) Prüfung der Nennfüllmenge und der Teilstriche bei nicht evakuierten Blutprobengefäßen.....	11
A.1 Reagenzien und Geräte.....	11
A.2 Prüfbedingungen.....	11
A.3 Durchführung.....	11
Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens bei evakuierten Gefäßen.....	12
B.1 Reagenzien und Geräte.....	12
B.2 Prüfbedingungen.....	12
B.3 Durchführung.....	12
Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Gefäßverschlusses.....	13
C.1 Reagenzien und Geräte.....	13
C.2 Durchführung bei nicht evakuierten Behältern.....	13
C.3 Durchführung bei evakuierte Gefäßen.....	14
Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität eines zum Zentrifugieren vorgesehenen Gefäßes.....	15
D.1 Reagenzien und Geräte.....	15
D.2 Prüfbedingungen.....	15
D.3 Durchführung.....	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG.....	16
Literaturhinweise.....	18