

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