

E DIN EN ISO 6717:2020-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-08-07

In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben (ISO/DIS 6717:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6717:2020

In vitro diagnostic medical devices - Single-use containers for the collection of specimens, other than blood, from humans (ISO/DIS 6717:2020); German and English version prEN ISO 6717:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Werkstoffe.....	8
5 Füllmenge/Einzugvolumen.....	8
6 Teilstriche.....	9
7 Gestaltung.....	9
8 Ausführung.....	9
9 Sterilität und spezielle mikrobielle Zustände.....	9
10 Additive.....	10
11 Kennzeichnung und Etikettierung.....	10
Anhang A (normativ) Prüfungen von Füllmenge und/oder Teilstrichen bei nicht evakuierten Probengefäßen.....	12
A.1 Reagenzien und Geräte.....	12
A.2 Prüfbedingungen.....	12
A.3 Prüfverfahren.....	12
A.4 Prüfkriterien.....	12
Anhang B (normativ) Prüfung des Einzugvolumens bei evakuierten Gefäßen.....	13
B.1 Reagenzien und Geräte.....	13
B.2 Prüfbedingungen.....	13
B.3 Prüfverfahren.....	13
B.4 Prüfkriterien.....	14
Anhang C (normativ) Prüfung der Dichtheit des Verschlusses eines Gefäßes.....	15
C.1 Reagenzien und Geräte.....	15
C.2 Prüfverfahren für nicht evakuierte Gefäße mit vorgesehener Lagerung über 0 °C.....	15
C.3 Prüfverfahren für nicht evakuierte Gefäße mit vorgesehener Lagerung bei 0 °C und darunter.....	16
C.4 Prüfverfahren für evakuierte Gefäße.....	16
C.5 Prüfkriterien.....	17
Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität eines Gefäßes, das zum Zentrifugieren bestimmt ist.....	18
D.1 Reagenzien und Geräte.....	18
D.2 Prüfbedingungen.....	18
D.3 Prüfverfahren.....	18
D.4 Prüfkriterien.....	18
Literaturhinweise.....	19