

DIN EN ISO 15747

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 15747:2010-08**Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 15747:2011**Plastic containers for intravenous injections (ISO 15747:2010);
German version EN ISO 15747:2011Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2010);
Version allemande EN ISO 15747:2011

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15747:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“, zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 10993 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 10993

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15747:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung des Anhangs ZA.

Frühere Ausgaben

DIN 58363-15: 1982-07, 1996-11
DIN EN ISO 15747: 2005-06, 2010-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenanweisungen für die Prüfung einer Serie von Losen anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

Deutsche Fassung

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2010)

Plastic containers for intravenous injections (ISO 15747:2010)

Réipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. September 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Physikalische Anforderungen	6
4.2 Chemische Anforderungen.....	7
4.3 Biologische Anforderungen	8
5 Kennzeichnung	8
6 Anwendung von Prüfungen	8
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen.....	9
Anhang B (normativ) Chemische Prüfungen	12
Anhang C (normativ) Biologische Prüfungen	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	17
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15747:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2012 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15747:2010.

Diese Neuauflage enthält einen überarbeiteten Anhang ZA.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15747:2010 wurde vom CEN als EN ISO 15747:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In einigen Ländern sind nationale oder regionale Arzneibücher oder sonstige staatliche Vorschriften rechtsverbindlich und deren Anforderungen haben Vorrang gegenüber dieser Internationalen Norm.