

DIN EN ISO 15747

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 15747:2012-07**Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 15747:2019**Plastic containers for intravenous injections (ISO 15747:2018);
German version EN ISO 15747:2019Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2018);
Version allemande EN ISO 15747:2019

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15747:2019) 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 Subsektor CEN/SS S03 „Syringes“ (Sekretariat: CCMC, CEN-CENELEC-Management-Zentrum) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehälter und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1135-4	siehe	DIN EN ISO 1135-4
ISO 2768-1	siehe	DIN ISO 2768-1
ISO 2768-2	siehe	DIN ISO 2768-2
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 3951-1	siehe	DIN ISO 3951-1
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 9906:2012	siehe	DIN EN ISO 9906:2013-03
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15747:2012-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verschiebung des Textes der Einleitung in den Anwendungsbereich;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Aufnahme eines neuen Anhangs D für die Festlegung eines Referenz-Einstichdorns;
- d) Überarbeitung des Prüfverfahrens für die Dichtheit;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58363-15: 1982-07, 1996-11

DIN EN ISO 15747: 2005-06, 2010-08, 2012-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1135-4, *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung*

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

DIN EN ISO 9906:2013-03, *Kreiselpumpen — Hydraulische Abnahmeprüfungen — Klassen 1, 2 und 3 (ISO 9906:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9906:2012*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Teil 1: Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 2768-2, *Allgemeintoleranzen — Teil 2: Toleranzen für Form und Lage ohne einzelne Toleranzeintragung*

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

DIN ISO 3951-1, *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung) — Teil 1: Spezifikation für Einfach-Stichprobenanweisungen für losweise Prüfung, geordnet nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) für ein einfaches Qualitätsmerkmal und einfache AQL*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018)

Plastic containers for intravenous injections
(ISO 15747:2018)

Réipients en plastique pour injections intraveineuses
(ISO 15747:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Februar 2019 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
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 Prüflüssigkeit	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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15747:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CCMC (CEN-CENELEC-Management-Zentrum) erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15747:2011.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben.

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

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm „im Sinne von Anhang ZA“ immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und anderenfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen den normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen, wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Äquivalente datierte Norm	
	EN	ISO oder IEC
ISO 2768-1	—	ISO 2768-1:1989
ISO 2768-2	—	ISO 2768-2:1989
ISO 8536-4	EN ISO 8536-4:2013 + A1:2013	ISO 8536-4:2010 + Amd 1:2013
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15747:2018 wurde von CEN als EN ISO 15747:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [ABl. L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats [M/295 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten] erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [ABl. L 169].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des **akzeptablen Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der EU-Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen entsprechend der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.