

DIN EN ISO 6717



ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN 14254:2004-09

**In-vitro-Diagnostika –
Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von
Blutproben (ISO 6717:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 6717:2021**

In vitro diagnostic medical devices –
Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood
(ISO 6717:2021);
German version EN ISO 6717:2021

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Récipients à usage unique pour le prélèvement d'échantillons d'origine humaine autres que le
sang (ISO 6717:2021);
Version allemande EN ISO 6717:2021

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6717:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

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

ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 4788	siehe	DIN EN ISO 4788
ISO 6710:2017	siehe	DIN EN ISO 6710:2017-12
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 18113-2	siehe	DIN EN ISO 18113-2
ISO/TS 17665-2	siehe	DIN ISO/TS 17665-2

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14254:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verfeinerung des Anwendungsbereichs;
- b) Anpassung an DIN EN ISO 6710:2017-12;
- c) komplette Überarbeitung und Aktualisierung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 14254: 2004-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4788, *Laborgeräte aus Glas — Messzylinder und Mischzylinder*

DIN EN ISO 6710:2017-12, *Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen (ISO 6710:2017); Deutsche Fassung EN ISO 6710:2017*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 18113-2, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika —
Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit
Ausnahme von Blutproben (ISO 6717:2021)

In vitro diagnostic medical devices —
Single-use containers for the collection of specimens
from humans other than blood (ISO 6717:2021)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Récipients à usage unique pour le prélèvement
d'échantillons d'origine humaine autres que le sang
(ISO 6717:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. August 2021 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Werkstoffe	8
5 Füllmenge/Einzugvolumen	8
6 Teilstriche	8
7 Gestaltung	8
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	16
Anhang D (normativ) Prüfung der Stabilität eines Gefäßes, das zum Zentrifugieren bestimmt ist	17
D.1 Reagenzien und Geräte	17
D.2 Prüfbedingungen	17
D.3 Prüfverfahren	17
D.4 Prüfkriterien	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6717:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2024 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 14254:2004.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 6717:2021 wurde von CEN als EN ISO 6717:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.