

DIN EN ISO 8536-15



ICS 11.040.20

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung
(ISO 8536-15:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-15:2022**

Infusion equipment for medical use –
Part 15: Light-protective infusion sets for single use (ISO 8536-15:2022);
German version EN ISO 8536-15:2022

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique (ISO 8536-15:2022);
Version allemande EN ISO 8536-15:2022

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-15:2022) 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 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 8536 (all parts) siehe DIN EN ISO 8536 (alle Teile)

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8536 (alle Teile), *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung*

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen
Verwendung (ISO 8536-15:2022)

Infusion equipment for medical use —
Part 15: Light-protective infusion sets for single use
(ISO 8536-15:2022)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique
(ISO 8536-15:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Februar 2022 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
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
5 Materialien.....	6
6 Physikalische Anforderungen.....	7
6.1 Allgemeines.....	7
6.2 Transparenz.....	7
6.3 Lichtschutzwirkung.....	7
6.4 Entfärbung.....	7
7 Chemische Anforderungen.....	7
8 Biologische Anforderungen.....	8
9 Kennzeichnung.....	8
10 Verpackung.....	8
11 Entsorgung.....	8
Anhang A (normativ) Bestimmung des Lichttransmissionsgrades.....	9
A.1 Kurzbeschreibung.....	9
A.2 Gerät.....	9
A.3 Herstellung der Probe.....	9
A.4 Prüfverfahren.....	9
Anhang B (normativ) Entfärbungsprüfung — physikalisches Verfahren.....	11
B.1 Kurzbeschreibung.....	11
B.2 Prüfverfahren.....	11
B.3 Interpretation der Ergebnisse.....	11
Anhang C (normativ) Chemisches Verfahren zur Entfärbungsprüfung — visuelle Kolorimetrie.....	12
C.1 Allgemeines.....	12
C.2 Herstellung der Lösungen.....	12
C.3 Herstellung des Extrakts und der Blindflüssigkeiten.....	12
C.4 Prüfverfahren.....	12
C.5 Interpretation der Ergebnisse.....	12
Literaturhinweise.....	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-15:2022) 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 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ 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 September 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2022 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.

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 8536-15:2022 wurde von CEN als EN ISO 8536-15:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.