

DIN EN ISO 8536-15



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-15:2022-06

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung
(ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023**

Infusion equipment for medical use –
Part 15: Light-protective infusion sets for single use (ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023);
German version EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique (ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023);
Version allemande EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023) 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).

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2023-01-30.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Änderungsmarken   angezeigt.

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)
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18

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 ISO 8536-15:2022-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen hinzugefügt;
- b) in 6.4.3 Text ersetzt;
- c) Literaturhinweis [1] ersetzt;
- d) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 8536-15: 2022-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen
Verwendung (ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023)

Infusion equipment for medical use —
Part 15: Light-protective infusion sets for single use
(ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 15: Perfuseurs photoprotecteurs à usage unique
(ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Februar 2022 angenommen.

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 8536-15:2022. Sie wurde vom CEN am 30. Januar 2023 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
▣A1▣ Europäisches Vorwort ▣A1▣	4
Vorwort	5
▣A1▣ Vorwort ▣A1▣	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Materialien	8
6 Physikalische Anforderungen	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Transparenz	9
6.3 Lichtschutzwirkung	9
6.4 Entfärbung	9
7 Chemische Anforderungen	9
8 Biologische Anforderungen	10
9 Kennzeichnung	10
10 Verpackung	10
11 Entsorgung	10
Anhang A (normativ) Bestimmung des Lichttransmissionsgrades	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Gerät	11
A.3 Herstellung der Probe	11
A.4 Prüfverfahren	11
Anhang B (normativ) Entfärbungsprüfung — physikalisches Verfahren	13
B.1 Kurzbeschreibung	13
B.2 Prüfverfahren	13
B.3 Interpretation der Ergebnisse	13
Anhang C (normativ) Chemisches Verfahren zur Entfärbungsprüfung — visuelle Kolorimetrie	14
C.1 Allgemeines	14
C.2 Herstellung der Lösungen	14
C.3 Herstellung des Extrakts und der Blindflüssigkeiten	14
C.4 Prüfverfahren	14
C.5 Interpretation der Ergebnisse	14
Literaturhinweise	15

Bilder

Bild A.1 — Probenhalter	12
-----------------------------------	----

Tabellen

Tabelle 1 — Lichttransmissionsgrad der einzelnen Bestandteile	9
---	---