

DIN EN ISO 1135-4



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2023-11-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 1135-4:2016-06

Entwurf

**Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur
einmaligen Verwendung (ISO/DIS 1135-4:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 1135-4:2023**

Transfusion equipment for medical use –
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (ISO/DIS 1135-4:2023);
German and English version prEN ISO 1135-4:2023

Matériel de transfusion à usage médical –
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité
(ISO/DIS 1135-4:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 1135-4:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-09-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an gesutech@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 56 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 1135-4:2023) 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 176-04-03 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen und Einmalprobengefäße für die In-vitro-Diagnostik“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

DIN EN ISO 1135 besteht unter dem allgemeinen Titel *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* aus den folgenden Teilen:

- Teil 3: Blutentnahmeggeräte zur einmaligen Verwendung
- Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung
- Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten

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

IEC 80416-1	siehe	DIN EN 80416-1
ISO 291	siehe	DIN EN ISO 291
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 3826-1:2019	siehe	DIN EN ISO 3826-1:2020-01
ISO 3826-2	siehe	DIN EN ISO 3826-2
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe	DIN EN ISO 10993-4
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20

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 1135-4:2016-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen aktualisiert;
- b) 6.10 „Zuspritzteil“ wurde im Hinblick auf die Verwendung kanülenloser Zuspritzports und Luer-aktivierter Geräte geändert;
- c) in 6.12 „Schutzkappen“ genauer ausgeführt, wie Kontamination vermieden wird;
- d) Abschnitt 9 „Kennzeichnung“ insbesondere im Hinblick auf die verwiesene Norm ISO 15223-1 aktualisiert;
- e) Abschnitt 10 „Verpackung“ um eine Verweisung auf ISO 11607-1 ergänzt;
- f) in Anhang A „Physikalische Prüfungen“ eine allgemeine Einführung zur Vorkonditionierung ergänzt sowie die Beschreibung der Prüfung der Dichtheit erweitert;
- g) Dokument redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 80416-1, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Geräten und Einrichtungen — Teil 1: Gestaltung graphischer Symbole für die Registrierung (IEC 80416-1)*

DIN EN ISO 291, *Kunststoffe — Normalklimate für Konditionierung und Prüfung*

DIN EN ISO 3826-1:2023-08, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023*

DIN EN ISO 3826-2:2008-11, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln (ISO 3826-2:2008); Deutsche Fassung EN ISO 3826-2:2008*

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

DIN EN ISO 10993-1:2021-05, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020*

DIN EN ISO 10993-4:2017-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-4:2017*

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 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11607-1:2020-05, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020*

DIN EN ISO 14644-1:2016-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015*

DIN EN ISO 15223-1:2022-02, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM*

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 80369-7:2021-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2021*

DIN EN ISO 80369-20:2015-09, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 1135-4:2023-11

– Leerseite –

**Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für
Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO/DIS 1135-4:2023)**

Transfusion equipment for medical use – Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed
(ISO/DIS 1135-4:2023)

Matériel de transfusion à usage médical – Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation
par gravité (ISO/DIS 1135-4:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	5
Vorwort	10
1 Anwendungsbereich	12
2 Normative Verweisungen	12
3 Begriffe	12
4 Allgemeine Anforderungen	13
5 Werkstoffe	13
6 Physikalische Anforderungen	14
6.1 Partikuläre Verunreinigungen	14
6.2 Dichtheit	14
6.3 Zugfestigkeit	14
6.4 Einstechteil	14
6.5 Schlauch	15
6.6 Filter für Blut und Blutbestandteile	15
6.7 Tropfkammer und Tropfrohr	15
6.8 Durchflussregler	15
6.9 Volumendurchfluss von Blut und Blutbestandteilen	15
6.10 Zuspritzteil	16
6.11 Anschlussstück mit Außenkegel	16
6.12 Schutzkappen	16
7 Chemische Anforderungen	16
7.1 Reduzierende (oxidierbare) Substanzen	16
7.2 Metallionen	16
7.3 Titrationsacidität bzw. -alkalität	16
7.4 Abdampfrückstand	16
7.5 UV-Absorption der Extraktionslösung	17
8 Biologische Anforderungen	17
8.1 Allgemeines	17
8.2 Sterilität	17
8.3 Pyrogenität	17
8.4 Hämolyse	17
8.5 Toxizität	17
8.6 Beurteilung des Abbaus von Blutbestandteilen	17
8.7 Beurteilung der Beschädigung von Blutbestandteilen	17
9 Kennzeichnung	18
9.1 Allgemeines	18
9.2 Einzelpackung	18
9.3 Sammelpackung	19
10 Verpackung	19
11 Entsorgung	19
Anhang A (normativ) Physikalische Prüfungen	20
A.1 Allgemeines	20
A.2 Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen	20
A.2.1 Kurzbeschreibung	20
A.2.2 Reagenzien und Materialien	20
A.2.3 Verfahren	20
A.2.4 Ermittlung der Ergebnisse	21
A.3 Prüfung der Dichtheit	21

A.4	Prüfungen der Wirksamkeit des Filters für Blut und Blutbestandteile	22
A.4.1	Kurzbeschreibung	22
A.4.2	Referenzfilter	22
A.4.3	Durchführung	22
A.4.4	Angabe der Ergebnisse	22
A.5	Prüfung des Zuspritzteils	23
Anhang B	(normativ) Chemische Prüfungen	24
B.1	Herstellung der Extraktionslösung S_1 und der Kontrolllösung S_0	24
B.1.1	Extraktionslösung S_1	24
B.1.2	Kontrolllösung S_0	24
B.2	Prüfung auf reduzierende (oxidierbare) Substanzen	24
B.3	Prüfung auf Metallionen	24
B.4	Prüfung der Titrationsacidität bzw. -alkalität	24
B.5	Prüfung auf nicht flüchtige Rückstände	25
B.6	Prüfung der Absorption	25
Anhang C	(normativ) Biologische Prüfungen	26
C.1	Prüfung auf Pyrogenität	26
C.2	Prüfungen zur biologischen Beurteilung	26
Literaturhinweise		27

Bilder

Bild 1	— Beispiel eines Transfusionsgeräts	13
Bild 2	— Maße des Einstechteils	14
Bild A.1	— Referenz-Filterapparatur	23

Tabellen

Tabelle ZA.1	— Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen	6
Tabelle ZA.2	— In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechtigen	8
Tabelle A.1	— Bewertung der partikulären Verunreinigungen	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 1135-4:2023) 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 gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 1135-4:2015 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnungen.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 1135-4:2023 wurde von CEN als prEN ISO 1135-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

**Anhang ZA
(informativ)**

**Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den
grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der
abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745**

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen des von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Abl. L 117] und der System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm und die Anwendung der in Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der normativ referenzierten Normen innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Sofern eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 abweicht, müssen die Unterschiede im vorliegenden Anhang Z angegeben werden. Wird diese Norm zur Unterstützung der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Anforderungen verwendet, haben die Definitionen in der vorgenannten Verordnung Vorrang.

Handelt es sich bei der Europäischen Norm um eine Übernahme einer Internationalen Norm, kann der Anwendungsbereich dieser Norm vom Anwendungsbereich der Europäischen Verordnung, die sie unterstützt, abweichen. Da der Anwendungsbereich der anwendbaren regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann die Norm die europäischen regulatorischen Anforderungen nur in dem Umfang des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte unterstützen.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung, Risiken „so weit wie möglich verringert“, „auf das niedrigstmögliche Maß verringert“, „so weit wie möglich und angemessen verringert“, „beseitigt oder so weit wie möglich verringert“, „eliminiert oder so weit wie möglich verringert“ „beseitigt oder so weit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
01	Abschnitt 3, Abschnitt 4	
02	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
04 (a)	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
04 (b)	3.2, 5.12	
04 (c)	Abschnitt 8	
05 (a)	5.4, 5.10, 5.11, 5.12	
06	Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
07	Abschnitt 5, Abschnitt 6, 8.3 g), Abschnitt 9	
8	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
9	Abschnitt 3, Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
10.1 (a)	Abschnitt 4, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
10.1 (b)	Abschnitt 4, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
10.1 (d)	9.2	
10.1 (f)	5.2, 5.3, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.8, 5.10, 5.11, 5.12	
10.1 (g)	5.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.8, 5.12	
10.1 (h)	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6	
10.2	3.2, 5.1, 5.2, 5.4.4, 5.6, 5.10, 5.11, 5.12, Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 9, Abschnitt 10	
10.3	Abschnitt 4, Abschnitt 5, Abschnitt 6, Abschnitt 7	
10.5	3.2, 5.1, 5.2, 5.4.4, 5.10, 5.11, 5.12	
10.6	3.2, 5.1, 5.4.2, 5.6, 5.12	
11.1 (c)	5.2, 5.4.4, 5.10	
11.1 (d)	3.2, 5.1, 5.2, 5.4.4, 5.10, 5.12, 9.1	
14.1	5.4, 5.10, 5.11	
14.2 (a)	3.2, 5.4.2, 5.12	

Tabelle ZA.1 (*fortgesetzt*)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser EN	Erläuterungen/Anmerkungen
14.2 (e)	3.2, 5.2, 5.3, 5.4.3, 5.4.4, 5.10, 5.11, 5.12	5.10 im Zusammenhang mit Dichtheit
14.5	5.4.3, 5.10, 5.11	5.10 im Zusammenhang mit selbstverschließenden Zuspritzteilen, kanülenlosen Zuspritzports oder Luer-aktivierten Geräten
23.1 (a)	Abschnitt 8	
23.1 (b)	8.1, 8.2, Abschnitt 10	
23.1 (d)	8.2 g), 8.3 e), Abschnitt 10	
23.2 (a)	8.2 b), 8.3 b)	
23.2 (b)	8.2 b), c), f), g), h), j), k), l), 8.3 b), e), f)	
23.2 (c)	8.2 a), 8.3 a)	
23.2 (g)	8.2 d), 8.3 c)	
23.2 (i)	8.2 e), 8.3 d)	
23.3 (k)	8.3 g)	Es sind nur die Lagerungsbedingungen abgedeckt.
23.2 (l)	8.2 c)	
23.2 (m)	8.2 g), 8.3 e)	
23.2 (n)	8.2 f)	
23.3 (a)	8.2 c)	
23.3 (b)	8.2 c)	
23.3 (c)	8.2 c)	
23.3 (d)	8.2 a), 8.3 a)	
23.3 (e)	8.2 b), 8.3 b)	
23.3 (h)	8.2 d), 8.3 c)	
23.3 (i)	8.2 e), 8.3 d)	
23.3 (j)	8.2 g), 8.3 e)	
23.4 (a)	8.2 a), b), c), f), 8.3 a), b), g)	Nicht abgedeckt: 23.4 (e), (f), (r)
23.4 (e)	8.2 b), c), f), g), h), i), j), k), l), 8.3 b), e), f)	
23.4 (f)	8.2 b), g), i), j), k), l), 8.3 b), e), f)	
23.4 (i)	8.2 g), 8.3 e)	
23.4 (v)	Abschnitt 10	

Tabelle ZA.2 — In diesem Anhang ZA beschriebene anwendbare Normen, die zur Vermutung der Konformität berechnen

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm
ISO 3696	ISO 3696:1987	Water for analytical laboratory use — Specification and test methods	Keine Die anzuwendende Normenausgabe ist in Spalte 2 angegeben
ISO 3826-1:2019	ISO 3826-1:2019 ISO 3826-1:2019/ Amd 1:2023	Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers	EN ISO 3826-1:2019 EN ISO 3826-1:2019/ A1:2023
ISO 3826-2	ISO 3826-2:2008	Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets	EN ISO 3826-2:2008
ISO 7864	ISO 7864:2016	Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods	EN ISO 7864:2016
ISO 10993-1	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2020
ISO 10993-4	ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2017
ISO 11607-1	ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	EN ISO 11607-1:2020
ISO 14644-1	ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	EN ISO 14644-1:2015
ISO 15223-1	ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2021

Tabelle ZA.2 (fortgesetzt)

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Ausgabe der Internationalen Norm	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Ausgabe der entsprechenden Europäischen Norm
ISO 80369-7	ISO 80369-7:2021	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	EN ISO 80369-7:2021
ISO 80369-20	ISO 80369-20:2015	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods	EN ISO 80369-20:2015

Die in Spalte 1 der Tabelle ZA.2 aufgeführten Dokumente werden in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ zitiert, d. h. sie sind für seine Anwendung erforderlich. Das Erreichen der Konformitätsvermutung unterliegt der Anwendung der in Spalte 4 aufgeführten Normausgabe oder, wenn keine Ausgabe einer Europäischen Norm existiert, der in Spalte 2 der Tabelle ZA.2 angegebenen Ausgabe der Internationalen Norm

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, solange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese siebte Ausgabe von ISO 1135-4 ersetzt die sechste Ausgabe (ISO 1135-4:2015), welche mit den folgenden Änderungen technisch überarbeitet wurde:

- 6.10 „Zuspritzteil“ wurde geändert im Hinblick auf die Verwendung kanülenloser Zuspritzports und Luer-aktivierter Geräte;
- in 6.12 „Schutzhüllen“ wurde genauer ausgeführt, wie Kontamination vermieden wird;
- Abschnitt 9 „Kennzeichnung“ wurde aktualisiert, insbesondere im Hinblick auf die verwiesene Norm ISO 15223-1;
- Abschnitt 10 „Verpackung“ wurde um eine Verweisung auf ISO 11607-1 ergänzt;
- Anhang A „Physikalische Prüfungen“ wurde um eine allgemeine Einführung zur Vorkonditionierung ergänzt. Außerdem wurde die Beschreibung der Prüfung der Dichtheit erweitert;
- die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- einige geringfügige redaktionelle Änderungen wurden im gesamten Dokument eingebracht.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 1135 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.