

DIN EN ISO 1135-4

ICS 11.040.20

Mit DIN EN ISO 1135-5:2016-06
Ersatz für
DIN EN ISO 1135-4:2012-06

**Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen
Verwendung (ISO 1135-4:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 1135-4:2015**

Transfusion equipment for medical use –
Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed (ISO 1135-4:2015);
German version EN ISO 1135-4:2015

Matériel de transfusion à usage médical –
Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables à alimentation par gravité
(ISO 1135-4:2015);
Version allemande EN ISO 1135-4:2015

Gesamtumfang 29 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 1135-4:2015) 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 Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 291	siehe	DIN EN ISO 291
ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 3826-1	siehe	DIN EN ISO 3826-1
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 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
IEC 80416-1	siehe	DIN EN 80416-1

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

- *Teil 3: Blutentnahmegерäte zur einmaligen Verwendung (i. V.)*
- *Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung*
- *Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1135-4:2012-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde auf Geräte für Schwerkrafttransfusionen begrenzt und das gesamte Dokument dementsprechend angepasst. Geräte mit Druckinfusionsapparaten sind nun in Teil 5 der Normenreihe beschrieben;
- b) der Abschnitt 3.3 „Bezeichnung“ wurde entfernt;
- c) der Abschnitt 8 „Kennzeichnung“ wurde entsprechend den aktuellen Vorgaben der EU Kommission neu strukturiert;

- d) die normativen Verweisungen und die Literaturhinweise wurden aktualisiert;
- e) der europäische Anhang ZA wurde aktualisiert und entsprechend den aktuellen Vorgaben der EU Kommission angepasst;
- f) abschließend wurden einige geringfügige redaktionelle Änderungen im gesamten Dokument eingebracht.

Frühere Ausgaben

DIN 58360: 1959-08

DIN 58360-1: 1975-08, 1982-11, 1991-04

DIN 58375-1: 1966-03

DIN 58375-2: 1966-03

DIN EN ISO 1135-4: 2005-03, 2010-09, 2012-06