

DIN EN ISO 3826-2



ICS 11.040.20

**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**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets (ISO 3826-2:2008);
German version EN ISO 3826-2:2008

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation
(ISO 3826-2:2008);
Version allemande EN ISO 3826-2:2008

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-2:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-02 AA „Transfusions-/Infusionsbehältnisse und -geräte aus Kunststoffen“ zuständig.

Unter dem allgemeinen Titel „*Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile*“ besteht EN ISO 3826 aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Konventionelle Beutel*
- Teil 2: *Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Gebrauchsanweisungen*
- Teil 3: *Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

Für die im Abschnitt 2 angegebene Internationale Norm ISO 15223-1 gibt es keine entsprechende Deutsche Norm.

Hintergrund ist, dass die bestehende Europäische Norm, EN 980:2008, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*, zur Festlegung von Symbolen für die Verwendung auf Medizinprodukten in Europa Vorrang hat.

Aufgrund des Stillhalteabkommens haben die CEN/CENELEC-Mitglieder die Verpflichtung, weder eine neue noch eine überarbeitete nationale Norm zu veröffentlichen, die nicht vollständig mit der EN (oder dem HD) übereinstimmt. Daher gibt es keine deutsche Entsprechung der ISO 15223-1 als DIN ISO 15223-1.

Die seit Jahren bekannte Diskrepanz zwischen EN 980 und ISO 15223-1 wurde von einer gemeinsamen Ad-hoc-Gruppe zwischen ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ und CEN/CLC TC 3 „Qualitätsmanagement und korrespondierende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ auf einer Sitzung im April 2006 aufgegriffen. Im Rahmen der angelaufenen Arbeiten wird erwartet, dass zum Ende 2008 ein ISO/DIS 15223-1 als harmonisiertes Dokument zur Abstimmung vorliegt.

Dieser deutschen Fassung der EN 3826-2:2008 liegt eine CD-ROM bei, auf der alle festgelegten Symbole und deren Anwendungsbeispiele im TIF-Format hinterlegt sind. Die mit dem Symbol angeführten Begrenzungslinien beziehen sich auf ein Quadrat von 75 mm Seitenlänge — der Entwicklungsrahmen für Symbole nach EN 80416-1 bzw. ISO 7000. Damit werden die Proportionen der Symbole eindeutig festgelegt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980: 2008-08, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 980:2008*

ICS 01.080.20; 11.040.20

Deutsche Fassung

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile —
Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf
Etiketten und Beipackzetteln
(ISO 3826-2:2008)

Plastics collapsible containers for human blood and
blood components —
Part 2: Graphical symbols for use on labels and
instruction leaflets
(ISO 3826-2:2008)

Poches en plastique souple pour le sang et
les composants du sang —
Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et
les notices d'utilisation
(ISO 3826-2:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. August 2008 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 Management-Zentrum des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel