

DIN EN ISO 3826-4



ICS 11.040.20

**Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile –
Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen
(ISO 3826-4:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 3826-4:2015**

Plastics collapsible containers for human blood and blood components –
Part 4: Apheresis blood bag systems with integrated features (ISO 3826-4:2015);
German version EN ISO 3826-4:2015

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang –
Partie 4: Systèmes des poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés
(ISO 3826-4:2015);
Version allemande EN ISO 3826-4:2015

Gesamtumfang 51 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3826-4:2015) 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 1135-4	siehe DIN EN ISO 1135-4
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 3826-3	siehe DIN EN ISO 3826-3
ISO 8536-4	siehe DIN EN ISO 8536-4
ISO 10993 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 15747	siehe DIN EN ISO 15747
ISO 23908	siehe DIN EN ISO 23908

Die Normenreihe DIN EN ISO 3826 unter dem allgemeinen Titel *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile* besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Konventionelle Beutel*
- *Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*
- *Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*
- *Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1135-4, *Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 3826-1, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 1: Konventionelle Beutel*

DIN EN ISO 3826-2, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln*

DIN EN ISO 3826-3, *Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen*

DIN EN ISO 8536-4, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15747, *Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*