

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
Recipientes de un solo uso para la recogida de
muestras primarias de origen humano, excepto sangre
(ISO 6717:2021)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio
clínico*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 6717

UNE-EN ISO 6717

Productos sanitarios para diagnóstico in vitro
Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras primarias de origen humano, excepto sangre
(ISO 6717:2021)

In vitro diagnostic medical devices. Single-use containers for the collection of specimens from humans other than blood (ISO 6717:2021).

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Récipients à usage unique pour le prélèvement d'échantillons d'origine humaine autres que le sang (ISO 6717:2021).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 6717:2021, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 6717:2021.

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 14254:2004 antes de 2024-10-01.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 6717

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2022

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo	6
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Materiales.....	9
5 Capacidad de llenado/volumen de extracción	10
6 Líneas de graduación	10
7 Diseño	10
8 Construcción	11
9 Esterilidad y estados microbiológicos especiales	11
10 Aditivos	12
11 Marcado y etiquetado	12
Anexo A (Normativo) Ensayos de la capacidad de llenado y/o de las líneas de graduación para recipientes de muestras primarias sin vacío.....	14
Anexo B (Normativo) Ensayos del volumen de extracción para recipientes a vacío	15
Anexo C (Normativo) Ensayo de fugas del cierre de un recipiente	18
Anexo D (Normativo) Ensayo de robustez de un recipiente que está previsto para centrifugación	21
Bibliografía	22

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos y métodos de ensayo para recipientes de un solo uso a vacío o sin vacío especializados, previstos por sus fabricantes para la contención primaria y conservación de muestras primarias, excepto muestras primarias de sangre, extraídas del cuerpo humano para exámenes de diagnóstico in vitro. No está previsto que cubra los recipientes de muestras primarias para investigaciones forenses.

Ejemplos de tales muestras primarias incluyen entre otros, líquido cefalorraquídeo (LCR, en inglés CSF de *Cerebral Spinal Fluid*), heces, fluidos corporales infectados, saliva, eyaculado, esputo, orina, muestras de tejido.

Las muestras primarias y los tipos de productos excluidos específicamente son recipientes especializados para la crioconservación, muestras para ensayos de ácido nucleico y torundas.

NOTA Los requisitos y métodos de ensayo para recipientes de un solo uso a vacío o sin vacío previstos para extracción de muestras primarias de sangre venosa se especifican en la Norma ISO 6710.

Este documento no especifica requisitos para dispositivos auxiliares utilizados en conjunción con recipientes para muestras primarias.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 15223-1, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.*