

**DIN EN ISO 11608-1**

ICS 11.040.25

Ersatz für  
DIN EN ISO 11608-1:2012-12**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung –  
Anforderungen und Prüfverfahren –****Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2014);  
Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2015**

Needle-based injection systems for medical use –  
Requirements and test methods –  
Part 1: Needle-based injection systems (ISO 11608-1:2014);  
German version EN ISO 11608-1:2015

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –  
Exigences et méthodes d'essai –  
Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille (ISO 11608-1:2014);  
Version allemande EN ISO 11608-1:2015

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

EN ISO 11608 besteht unter dem allgemeinen Titel *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Anwendung — Anforderungen und Prüfverfahren* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme*
- *Teil 2: Kanülen*
- *Teil 3: Fertigbehälter*
- *Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren*
- *Teil 5: Automatisierte Funktionen*

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

|                        |       |                               |
|------------------------|-------|-------------------------------|
| ISO 9000               | siehe | DIN EN ISO 9000               |
| ISO 9001               | siehe | DIN EN ISO 9001               |
| ISO 10993-1            | siehe | DIN EN ISO 10993-1            |
| ISO 11608 (alle Teile) | siehe | DIN EN ISO 11608 (alle Teile) |
| ISO 13485              | siehe | DIN EN ISO 13485              |
| ISO 14253-1            | siehe | DIN EN ISO 14253-1            |
| ISO 14971              | siehe | DIN EN ISO 14971              |
| ISO 16269-6            | siehe | DIN ISO 16269-6               |
| IEC 60068-2-6          | siehe | DIN EN 60068-2-6              |
| IEC 60068-2-30         | siehe | DIN EN 60068-2-30             |
| IEC 60601-1-2          | siehe | DIN EN 60601-1-2              |
| IEC 60601-1-9          | siehe | DIN EN 60601-1-9              |
| IEC 60601-1-11         | siehe | DIN EN 60601-1-11             |
| IEC 61000-4-2          | siehe | DIN EN 61000-4-2              |
| IEC 61000-4-3          | siehe | DIN EN 61000-4-3              |
| IEC 62304              | siehe | DIN EN 62304                  |
| IEC 62366              | siehe | DIN EN 62366                  |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11608-1:2012-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in 4 Y: der Begriff Pen-Injektoren wurde durch NISs ersetzt;
- b) die Verweisung auf ISO 11608-4 wurde in 5.5 n) entfernt, da bereits in 5.5 o) darauf verwiesen wird;
- c) in Tabelle 3: Kurzbeschreibung: Angleichen bei 70 °C und -40 °C, dann normale DA (das Word „oder“ wurde durch „und“ ersetzt);
- d) Erläuterung eingefügt (10.1 ANMERKUNG 2);
- e) Systembezeichnung B entfernt (10.5 a);
- f) Systembezeichnung D entfernt (10.5 b);
- g) Begriff „Auswechslungen“ wurde durch „Behälterbrüche“ ersetzt (10.5 b 3 iv und 10.5 d 2 iv);
- h) Temperaturbereich von  $(25 \pm 3) ^\circ\text{C}$  in  $(5 \pm 3) ^\circ\text{C}$  geändert (10.8);
- i) fünf NISs wurde durch 20 NISs, entsprechend Tabelle 3, ersetzt (10.10.4 und 10.10.5);
- j) in Tabelle 3 wurden unter Spalte A die Abschnitte 10.10.4 und 10.10.5 hinzugefügt;
- k) „Einzelverpackung“ wurde durch „Verbraucherpackung“ ersetzt (13.2.3).

## Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11608-1: 2001-05, 2012-12

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-6 (VDE 0468-2-6), *Umgebungseinflüsse — Teil 2-6: Prüfverfahren — Prüfung Fc: Schwingen (sinusförmig)* (IEC 60068-2-6)

DIN EN 60068-2-30, *Umgebungseinflüsse — Teil 2-30: Prüfverfahren — Prüfung Db: Feuchte Wärme, zyklisch (12 + 12 Stunden)* (IEC 60068-2-30)

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2)

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen* (IEC 60601-1-9)

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung* (IEC 60601-1-11)

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität* (IEC 61000-4-2)

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder* (IEC 61000-4-3)

DIN EN 62304 (VDE 0750-101), *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse* (IEC 62304)

DIN EN 62366 (VDE 0750-241), *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte* (IEC 62366)

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

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

DIN EN ISO 11608 (alle Teile), *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14253-1, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Prüfung von Werkstücken und Meßgeräten durch Messen — Teil 1: Entscheidungsregeln für den Nachweis der Konformität oder Nichtkonformität mit Spezifikationen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN ISO 16269-6, *Statistische Auswertung von Daten — Teil 6: Ermittlung von statistischen Anteilsbereichen*

Deutsche Fassung

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen  
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren -  
Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2014)**

Needle-based injection systems for medical use -  
Requirements and test methods -  
Part 1: Needle-based injection systems (ISO 11608-1:2014)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical -  
Exigences et méthodes d'essai -  
Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille (ISO 11608-1:2014)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. Oktober 2014 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                | <b>4</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                              | <b>5</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                    | <b>6</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                               | <b>6</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                             | <b>6</b>  |
| <b>4 Symbole und Abkürzungen .....</b>                                                                                              | <b>8</b>  |
| <b>5 Anforderungen .....</b>                                                                                                        | <b>9</b>  |
| 5.1 Allgemeines .....                                                                                                               | 9         |
| 5.2 Systembezeichnungen .....                                                                                                       | 9         |
| 5.3 Anforderungen an die Risikoanalyse .....                                                                                        | 10        |
| 5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen .....                                                                  | 10        |
| 5.5 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung .....                                                                                | 10        |
| <b>6 Reagens und Prüfgerät .....</b>                                                                                                | <b>12</b> |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                               | 12        |
| 6.2 Prüfflüssigkeit .....                                                                                                           | 12        |
| 6.3 Waage .....                                                                                                                     | 12        |
| 6.4 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung .....                                                                                   | 12        |
| <b>7 Bestimmung der Dosiergenauigkeit .....</b>                                                                                     | <b>13</b> |
| 7.1 Allgemeines .....                                                                                                               | 13        |
| 7.2 Dosierbereiche .....                                                                                                            | 14        |
| 7.3 Dosiseinstellungen .....                                                                                                        | 14        |
| 7.3.1 Mehrfachdosis-Behälter (Systembezeichnungen A und C) .....                                                                    | 14        |
| 7.3.2 Einzeldosis-Behälter (Systembezeichnungen B und D) .....                                                                      | 14        |
| 7.4 Beurteilung .....                                                                                                               | 15        |
| 7.4.1 Allgemeines .....                                                                                                             | 15        |
| 7.4.2 Bestimmung der Grenzwerte der Dosiergenauigkeit .....                                                                         | 15        |
| 7.4.3 Bestimmung des Fehlers der letzten Dosis und der Genauigkeitsgrenzwerte der letzten Dosis (Systembezeichnungen A und C) ..... | 17        |
| 7.4.4 Berechnung des Wirkungsgrades der Dosisabgabe (Systembezeichnungen B1 und D1, durch den Benutzer befüllt) .....               | 17        |
| 7.4.5 Berechnung der Toleranzintervalle .....                                                                                       | 18        |
| <b>8 Vorbereitung und Betrieb der NISs .....</b>                                                                                    | <b>18</b> |
| <b>9 Prüfmatrix .....</b>                                                                                                           | <b>19</b> |
| <b>10 Beschreibung der Prüfungen .....</b>                                                                                          | <b>22</b> |
| 10.1 Allgemeines .....                                                                                                              | 22        |
| 10.2 Prüfung im Normalklima und in kühler und warmer Umgebung .....                                                                 | 22        |
| 10.2.1 Vorbehandlung .....                                                                                                          | 22        |
| 10.2.2 Prüfen .....                                                                                                                 | 22        |
| 10.3 Prüfung der letzten Dosis (nur Systembezeichnungen A und C) .....                                                              | 23        |
| 10.3.1 Allgemeines .....                                                                                                            | 23        |
| 10.3.2 Vorbehandlung .....                                                                                                          | 23        |
| 10.3.3 Prüfung .....                                                                                                                | 23        |
| 10.4 Lebensdauerprüfung (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung .....                                                     | 23        |
| 10.5 Prüfung durch freien Fall .....                                                                                                | 23        |

|                                                                                                                                                                     |                                                                                              |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 10.6                                                                                                                                                                | Prüfung bei Lagerung in trockener Hitze und Kälte – Vorbehandlung.....                       | 25 |
| 10.7                                                                                                                                                                | Prüfung in feuchter Wärme (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung .....            | 25 |
| 10.8                                                                                                                                                                | Prüfung im zyklischen Klima (nur Systembezeichnungen A und B) – Vorbehandlung .....          | 26 |
| 10.9                                                                                                                                                                | Schwingungsprüfung – Vorbehandlung.....                                                      | 26 |
| 10.10                                                                                                                                                               | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (nur für Systeme mit elektronischen Bauteilen)..... | 26 |
| 10.10.1                                                                                                                                                             | Allgemeines .....                                                                            | 26 |
| 10.10.2                                                                                                                                                             | Anlegen von elektrostatischen Entladungen – Vorbehandlung.....                               | 26 |
| 10.10.3                                                                                                                                                             | Abgestrahlte Funkfrequenzfelder (RF) – Vorbehandlung .....                                   | 27 |
| 10.10.4                                                                                                                                                             | Übereinstimmungskriterien für die elektrostatische Entladung .....                           | 27 |
| 10.10.5                                                                                                                                                             | Abgestrahlte Funkfrequenzfelder (RF).....                                                    | 27 |
| 11                                                                                                                                                                  | Überprüfung.....                                                                             | 27 |
| 11.1                                                                                                                                                                | Sichtprüfung .....                                                                           | 27 |
| 11.2                                                                                                                                                                | Überprüfung des Behälters .....                                                              | 28 |
| 11.3                                                                                                                                                                | Annahmekriterien der Dosiergenauigkeit.....                                                  | 28 |
| 12                                                                                                                                                                  | Prüfbericht .....                                                                            | 28 |
| 13                                                                                                                                                                  | Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....                                              | 29 |
| 13.1                                                                                                                                                                | Allgemeines .....                                                                            | 29 |
| 13.2                                                                                                                                                                | Kennzeichnung.....                                                                           | 29 |
| 13.2.1                                                                                                                                                              | Allgemeines .....                                                                            | 29 |
| 13.2.2                                                                                                                                                              | Kennzeichnung auf dem NIS.....                                                               | 29 |
| 13.2.3                                                                                                                                                              | Kennzeichnung auf der Verbraucherpackung .....                                               | 29 |
| 13.3                                                                                                                                                                | Gebrauchsanleitung.....                                                                      | 30 |
| Anhang A (informativ) Dosisprüfreihe, Genauigkeit und Begründung der Prüfung .....                                                                                  |                                                                                              | 32 |
| A.1                                                                                                                                                                 | Dosisprüfreihe für variable Mehrfachdosis-NISs.....                                          | 32 |
| A.2                                                                                                                                                                 | Beurteilung der Genauigkeit .....                                                            | 32 |
| A.3                                                                                                                                                                 | Begründung der Prüfung.....                                                                  | 33 |
| A.3.1                                                                                                                                                               | Normales, kaltes und warmes Prüfklima .....                                                  | 33 |
| A.3.2                                                                                                                                                               | Genauigkeitsprüfung der letzten Dosis .....                                                  | 34 |
| A.3.3                                                                                                                                                               | Lebenszyklusprüfung .....                                                                    | 34 |
| A.3.4                                                                                                                                                               | Prüfung durch freien Fall.....                                                               | 34 |
| A.3.5                                                                                                                                                               | Prüfung bei Lagerung in trockener Hitze und Kälte .....                                      | 34 |
| A.3.6                                                                                                                                                               | Prüfung bei feuchter Wärme .....                                                             | 35 |
| A.3.7                                                                                                                                                               | Prüfung im zyklischen Klima .....                                                            | 35 |
| A.3.8                                                                                                                                                               | Schwingungsprüfung.....                                                                      | 35 |
| A.3.9                                                                                                                                                               | Prüfung auf elektrostatische Entladung .....                                                 | 35 |
| A.3.10                                                                                                                                                              | Funkfrequenz-(RF)-Störungen .....                                                            | 35 |
| Anhang B (normativ) Einseitige und beidseitige Toleranzgrenzfaktoren, $k$ .....                                                                                     |                                                                                              | 36 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ..... |                                                                                              | 47 |
| Literaturhinweise.....                                                                                                                                              |                                                                                              | 48 |

## **Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 11608-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11608-1:2012.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 11608-1:2014 wurde vom CEN als EN ISO 11608-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Dieser Teil von ISO 11608 behandelt kanülenbasierte Injektionssysteme (als NISs bezeichnet), die hauptsächlich zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Er legt Leistungsanforderungen fest, die sich auf grundlegende Gesichtspunkte beziehen, damit Abweichungen in der Gestaltung nicht unnötig eingeschränkt werden.

Dieser Teil von ISO 11608 sollte im Zusammenhang mit den anderen Teilen von ISO 11608 angewendet werden.

In der ersten Ausgabe dieses Teils von ISO 11608 wurde der Begriff der Austauschbarkeit und die Etikettierungsbezeichnung „Typ A“ (d. h. austauschbar) und „Nicht-Typ A“ für Kanülen und Behältersysteme eingeführt. Seit der Einführung hat die Erfahrung gezeigt, dass die Komplexität dieser Systeme es sehr schwer macht, die funktionelle Kompatibilität entsprechend den Festlegungen in den verschiedenen Teilen dieser Internationalen Norm sicherzustellen. Das gilt insbesondere, wenn die Produkte durch verschiedene Hersteller gefertigt werden. Ausgehend von dieser Erfahrung ist anzunehmen, dass die Bezeichnung „Typ A“ dem Benutzer keine ausreichende Anleitung bietet, um bezüglich der Kompatibilität von Kanülen und Behältern mit spezifischen kanülenbasierten Injektionssystemen Entscheidungen zu treffen. Als solche wurde die Etikettierungsbezeichnung „Typ A“ aufgehoben. Die auf die Systemfunktion bezogenen Gestaltungsanforderungen wurden als Anleitung zur Unterstützung der Hersteller während der Konstruktionsphase beibehalten, um die Zielerreichung einer plattformübergreifenden Kompatibilität zu unterstützen. Allerdings sind diese Gestaltungsanforderungen ein unzureichender Ersatz für die Systemprüfung der Bauteile und, sofern möglich, für die direkte Kommunikation und/oder Qualitätsvereinbarungen zwischen den Herstellern der Systembauteile. Angesichts der mit der plattformübergreifenden Kompatibilität verbundenen Vorteile für den Komfort des Patienten müssen die Hersteller von Kanülen, Behältern und kanülenbasierten Injektoren ihre Produkte mit den spezifischen Systembauteilen kennzeichnen, deren funktionelle Kompatibilität geprüft und nachgewiesen wurde.

Die für diesen Teil von ISO 11608 gewählten Stichprobenpläne für die Prüfung sind dazu vorgesehen, die Gestaltung auf einem hohen Vertrauensniveau nachzuweisen. Die Stichprobenpläne für die Prüfung ersetzen nicht die allgemeineren Qualitätssicherungssysteme bei der Herstellung, die in Normen über Qualitätssicherungssysteme, wie z. B. in der Reihe ISO 9000 und ISO 13485 vorliegen.

Die zur Herstellung zu verwendenden Werkstoffe sind nicht festgelegt, weil ihre Auswahl in gewissem Maße von der Konstruktion, der Zweckbestimmung und dem Herstellungsverfahren der einzelnen Hersteller abhängt.

Es gibt weitere internationale und nationale Normen und Anleitungen und in einigen Ländern bestehen nationale Bestimmungen, die für Medizinprodukte und Pharmazeutika gelten. Ihre Anforderungen können diesen Teil von ISO 11608 ersetzen oder ergänzen. Entwickler und Hersteller von NISs werden darin bestärkt zu untersuchen und zu bestimmen, ob es weitere, für die Sicherheit oder Marktfähigkeit ihrer Produkte relevante Anforderungen gibt.

Von den Herstellern wird erwartet, dass sie den risikobasierten Ansatz während der Konstruktion, Entwicklung und Herstellung des Produktes einhalten. Bei einem vorgegebenen Medizinprodukt und einer Zweckbestimmung kann dies zu produktspezifischen Anforderungen und Prüfverfahren führen, die sich von denen dieses Teils von ISO 11608 unterscheiden.

## 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 11608 legt Anforderungen an und Prüfverfahren für kanülenbasierte Injektionssysteme (en: needle-based injections systems, NISs) fest, die zur Verwendung mit Kanülen und erneuerbaren oder nichterneuerbaren Behältern bestimmt sind. Die von dem vorliegenden Teil von ISO 11608 erfassten Behälter umfassen durch den Hersteller oder den Endanwender befüllte spritzen- und karpulenbasierte Systeme für eine Einzeldosis und Mehrfachdosen.

Zusätzliche Anleitungen für NISs, die mit elektronischen oder elektromechanischen Bauteilen ausgestattet sind, und NISs, die mit automatisierten Funktionen ausgestattet sind, werden in ISO 11608-4 bzw. ISO 11608-5 gegeben.

Kanülenlose Injektoren und Anforderungen auf Verfahren oder Vorrichtungen im Zusammenhang mit dem Füllen von Behältern durch den Endbenutzer bezogen, liegen nicht im Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 11608.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management system*

ISO 11608 (alle Teile), *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods*

ISO 13485:2003, *Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*

ISO 14253-1, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 1: Decision rules for proving conformance or non-conformance with specifications*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty in Measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

IEC 60068-2-6:2007, *Environmental testing — Part 2-6: Tests — Test Fc: Vibration (sinusoidal)*

IEC 60068-2-30:2005, *Environmental testing — Part 2-30: Tests — Test Db: Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle)*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 62366, *Medical devices — Application of usability engineering to medical devices*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### Schutzkappe

Teil des NIS, der zum Schutz des Injektors und dessen Inhalt bestimmt ist

### 3.2

#### **Behälter**

Primärverpackung, die das Arzneimittel zur Injektion enthält (entweder Einkammer- oder Mehrkammer-Behälter)

### 3.3

#### **Wirkungsgrad der Dosisabgabe**

Verhältnis der ausgestoßenen Dosis zum Füllvolumen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Wirkungsgrad der Dosisabgabe wird in Prozent angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Abgabeleistung kann benutzt werden, um die Dosiergenauigkeit für ein NIS zu bewerten, welches so konstruiert ist, dass der durch den Benutzer gefüllte Einzeldosis-Behälter vollständig zu leeren ist.

### 3.4

#### **Einstellauflösung**

kleinstmögliche Abstufung, die zwischen den Dosismengen auszuwählen ist

### 3.5

#### **Dosiergenauigkeit**

Genauigkeit, mit der das NIS eine voreingestellte Dosierung eines Arzneimittels abgibt

### 3.6

#### **Anzeige der „abgegebenen Dosis“**

die im Dosisfenster angezeigte Dosiszahl, die die Menge des abgegebenen Arzneimittels angibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies trifft auf variable Mehrfachdosis NISs zu, die das Einstellen einer größeren Dosis als des Restvolumens ermöglichen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn im Dosisfenster die Menge des noch abzugebenden Arzneimittels angezeigt wird, dann kann die Anzeige der „abgegebenen Dosis“ aus der vorgesehenen Dosis abzüglich der Anzeige des noch abzugebenden Arzneimittels bestimmt werden.

### 3.7

#### **vom Hersteller befüllt**

durch den Hersteller des Arzneimittels vorgefüllte, für den Benutzer bereitgestellte Behälter

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Arzneimittel kann in flüssiger Form oder lyophilisiert mit einem Verdünnungsmittel in demselben Behälter vorliegen.

### 3.8

#### **abgebbare Minstdosis**

durch den Hersteller sichergestellte Minstdosis, die in einem durch den Hersteller befüllten und zum vollständigen Entleeren des Behälters konstruierten Einzeldosis-NIS abgegeben werden kann

### 3.9

#### **NIS**

#### **kanülenbasiertes Injektionssystem**

(en: needle-based injection system)

Injektionssystem, das zur parenteralen Verabreichung durch Injektion eines Arzneimittels mithilfe einer Kanüle und eines Mehrfachdosis- oder Einzeldosis-Behälters vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Teil von ISO 11608 kann dieser Begriff auch als „System“ oder „Injektor“ bezeichnet werden.

### 3.10

#### **Dosisvorwahl**

Verfahren, mit dem der Benutzer individuelle Mengen des Arzneimittels für die Injektion wählen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Dosierungen können durch den Hersteller oder den Benutzer voreingestellt sein.

### 3.11

#### Restanzeige

Skalierung, die den Restbestand des Arzneimittels im Behälter anzeigt

### 3.12

#### Verbraucherpackung

dem Benutzer bereitgestelltes Produkt oder eine Zusammenstellung von Produkten der gleichen Art in deren Handelspackung und aus derselben Herstellungscharge, einschließlich des Benutzerhandbuchs

### 3.13

#### durch den Benutzer befüllt

Behälter, der durch den Benutzer aus einem getrennten Behälter für Arzneimittel oder Verdünnungsmittel befüllt oder rekonstituiert (wenn dieses in lyophilisierter Form vorliegt) wird

## 4 Symbole und Abkürzungen

NIS Kanülenbasiertes Injektionssystem

$V_{\text{set}}$  eine der drei vorgewählten Dosierungen (als Volumen in Milliliter angegeben), die zur Bestimmung der Dosiergenauigkeit bei einem vorgegebenen NIS verwendet werden.  $V_{\text{set}}$  ist definiert als eine von Folgenden:

- minimale Dosis ( $V_{\text{set}} = V_{\text{min}}$ ) (in der Gebrauchsanleitung angegeben);
- maximale Dosis ( $V_{\text{set}} = V_{\text{max}}$ ) (in der Gebrauchsanleitung angegeben);
- mittlere Dosis ( $V_{\text{set}} = V_{\text{mid}}$ ), dabei ist  $V_{\text{mid}}$  definiert als die dem Wert  $(V_{\text{min}} + V_{\text{max}})/2$  nächstliegende Einstellung des Injektors.

ANMERKUNG 1 Die in der Gebrauchsanleitung empfohlenen Dosierungen können von den zur Bestimmung der Dosiergenauigkeit vorgewählten Dosierungen abweichen.

ANMERKUNG 2 Systembezeichnungen B1 und D1 setzen  $V_{\text{set}}$  gleich mit dem durch den Hersteller oder durch den Benutzer befüllten Volumina. Die Systembezeichnungen B2 und D2 setzen  $V_{\text{set}}$  gleich mit einer einzelnen vorgewählten Dosierung, die einen Anteil der durch den Hersteller oder durch den Benutzer befüllten Volumina darstellt. Im Fall von Bewertungen der Genauigkeit der letzten Dosierung für Systembezeichnungen A und C ist  $V_{\text{set}}$  gleich  $V_{\text{mid}}$ , TP oder dem Dosierfehler (über einen Bereich von Dosierungen innerhalb eines festgelegten prozentualen Anteils von TP bewertet).

$V_{\text{meas}}$  der Volumenmesswert für ein vorgegebenes  $V_{\text{set}}$ , gemessen in Milliliter.

$G_{\text{meas}}$  der Gewichtsmesswert für ein vorgegebenes  $V_{\text{set}}$ , gemessen in Gramm.

$\rho$  die Dichte, angegeben in Gramm je Milliliter.

$p$  der Wahrscheinlichkeitsanteil.

$Y$  die Anzahl der für eine vorgegebene Prüfung erforderlichen NISs.

$R$  die für eine vorgegebene Prüfung erforderliche Anzahl der Prüfreiheiten. Eine Prüfreiheit ist eine Zufallsfolge von  $V_{\text{min}}$ ,  $V_{\text{mid}}$  und  $V_{\text{max}}$ . Es gibt sechs mögliche Prüfreiheiten.

$N$  die Anzahl der für jedes  $V_{\text{set}}$  durchzuführenden Messungen  $V_{\text{meas}}$ .

$\bar{x}$  der Mittelwert der Probe, basierend auf einer Zufallsstichprobe, ein Näherungswert für den wahren Mittelwert:

$$\bar{x} = \sum V_{\text{meas}} / n$$

$s$  die Standardabweichung der Probe, basierend auf einer Zufallsstichprobe, ein Näherungswert für die wahre Standardabweichung:

$$s = \left[ \sum (V_{\text{meas}} - \bar{x})^2 / (n - 1) \right]^{1/2}$$

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $k$              | $k$ -Wert oder der Toleranzgrenzfaktor, ermittelt aus dem Wahrscheinlichkeitsanteil, $p$ , auf dem Vertrauensniveau (95 %) und Anzahl der Genauigkeitsmessungen, $n$ , die bei jeder Dosis-einstellung durchgeführt werden.                                                                                                     |
| $k_{\text{act}}$ | der tatsächliche $k$ -Wert, der aus den folgenden Gleichungen bestimmt wird:<br><i>beidseitig</i><br>$k_{\text{act}} = \min \left[ \frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right]$ <i>einseitig</i><br>$k_{\text{act}} = \left[ \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \text{ oder } \left[ \frac{(U - \bar{x})}{s} \right]$ |
| $k_{\text{tar}}$ | Ziel- $k$ -Wert, entnommen aus der Wertetabelle in ISO 16269-6:2014 (Anhänge D und E), oder Anhang B.                                                                                                                                                                                                                           |
| DR               | Einstellauflösung (en: dialling resolution), die Mindestabstufung beim Einstellen des NIS.                                                                                                                                                                                                                                      |
| $\alpha$         | der absolute Fehler, in Milliliter, der zur Festlegung der oberen und unteren Spezifikationsgrenzen für eine vorgewählte Dosis in absoluten Werten verwendet wird.                                                                                                                                                              |
| $\beta$          | der relative Fehler, in Prozent, der zur Festlegung der oberen und unteren Spezifikationsgrenzen für eine vorgewählte Dosis in relativen Werten verwendet wird.                                                                                                                                                                 |
| TP               | das Umschlagpunktvolumen (en: transition point volume), in Milliliter, bei dem die oberen und unteren Spezifikationsgrenzen für $V_{\text{set}}$ von absoluten Werten zu relativen Werten wechseln (d. h. $V_{\text{set}}$ , dabei sind $\alpha$ und $\beta$ gleich):<br>$\text{TP} = \frac{(100 \times \alpha)}{\beta}$        |
| $U$              | die obere Spezifikationsgrenze für ein vorgegebenes $V_{\text{set}}$ .                                                                                                                                                                                                                                                          |
| $L$              | die untere Spezifikationsgrenze für ein vorgegebenes $V_{\text{set}}$ .                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF               | Funkfrequenz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 5 Anforderungen

### 5.1 Allgemeines

Unternehmen, die ein NIS verifizieren möchten, müssen sicherstellen, dass das System die Anforderungen dieses Teils von ISO 11608 erfüllt. Außerdem müssen Unternehmen sicherstellen, dass die geeigneten Bauteile (z. B. Kanülen und Behälter) sowie Merkmale (z. B. elektromechanische Antriebssysteme und automatisierte Funktionen), die für die Verwendung in dem System festgelegt sind, die Anforderungen der entsprechenden Teile von ISO 11608 erfüllen.

### 5.2 Systembezeichnungen

In Anbetracht der Unterschiede in der Produktgestaltung und bei den Behältern (z. B. Mehrfachdosis, Einzeldosis mit Teilentleerung und Einzeldosis mit vollständiger Entleerung) werden die folgenden Systembezeichnungen zur Verfügung gestellt, um einen eindeutigen Zusammenhang zwischen dem zutreffenden Prüfverfahren und Verfahren der Dosiergenauigkeit und dem betreffenden Injektionssystem herstellen zu können. Behälter können entweder vom Hersteller oder vom Benutzer befüllt sein.

In Tabelle 1 werden die verschiedenen Bezeichnungen für kanülenbasierte Injektionssysteme aufgezeigt.

**Tabelle 1 — Systembezeichnungen**

| <b>Mehrfachdosis-Behälter</b>                                                                                                                                                                                                            | <b>Einzeldosis-Behälter</b>                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>A</b></p> <p>Kanülenbasiertes Injektionsgerät mit erneuerbarem Behälter.</p> <p>Jeder Behälter hält Mehrfachdosen bereit, deren Größe feststehend oder variabel (durch den Benutzer vorgewählt) sein kann.</p>                     | <p><b>B1</b></p> <p>Kanülenbasiertes Injektionsgerät mit erneuerbarem Behälter.</p> <p>Jeder Behälter hält eine Einzeldosis bereit, wobei das gesamte zu verabreichende Volumen ausgestoßen wird.</p>                        |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>B2</b></p> <p>Kanülenbasiertes Injektionsgerät mit erneuerbarem Behälter.</p> <p>Jeder Behälter hält eine Einzeldosis bereit, wobei ein Teil des zu verabreichenden Volumens ausgestoßen wird.</p>                     |
| <p><b>C</b></p> <p>Kanülenbasiertes Injektionsgerät mit integriertem, nicht erneuerbarem Behälter.</p> <p>Jeder Behälter hält Mehrfachdosen bereit, deren Größe feststehend oder variabel (durch den Benutzer vorgewählt) sein kann.</p> | <p><b>D1</b></p> <p>Kanülenbasiertes Injektionsgerät mit integriertem, nicht erneuerbarem Behälter.</p> <p>Jeder Behälter hält eine Einzeldosis bereit, wobei das gesamte zu verabreichende Volumen ausgestoßen wird.</p>    |
|                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>D2</b></p> <p>Kanülenbasiertes Injektionsgerät mit integriertem, nicht erneuerbarem Behälter.</p> <p>Jeder Behälter hält eine Einzeldosis bereit, wobei ein Teil des zu verabreichenden Volumens ausgestoßen wird.</p> |

### 5.3 Anforderungen an die Risikoanalyse

Der Hersteller muss Risikobeurteilungen nach ISO 14971 durchführen. Bei diesen Risikobeurteilungen sind sämtliche Aspekte der Entwicklung, Herstellung und der Zweckbestimmung der NIS für medizinische Zwecke zu betrachten. Das NIS muss den Gebrauchstauglichkeitsanforderungen nach IEC 62366 entsprechen.

### 5.4 Messunsicherheit und Übereinstimmung mit Spezifikationen

Die Messunsicherheit ist durch das ausführende Prüflaboratorium in Übereinstimmung mit dem ISO/IEC Guide 98-3 (GUM) zu bewerten und anzugeben.

Die Übereinstimmung mit Spezifikationen wird nach ISO 14253-1 erarbeitet.

### 5.5 Allgemeine Anforderungen an die Ausführung

- Die Behälterhalterung muss die Sichtbarkeit des zu verabreichenden Volumens ermöglichen. Durch eine Risikoanalyse muss der Hersteller festlegen, ob eine Restanzeige erforderlich ist und wie viel des zu verabreichenden Volumens sichtbar sein muss.
- Mit Ausnahme der Systembezeichnungen B2 und D2 müssen NISs so ausgeführt sein, dass diese in der Lage sind, das gesamte gekennzeichnete Volumen aus dem Behälter, für den sie konstruiert sind, genau abzugeben.

- c) NISs mit der Systembezeichnung B1, bei denen der Behälter vom Benutzer befüllt wird, sind so zu gestalten, dass sie in der Lage sind, das maximale Volumen, das benötigt wird, um den Behälter entsprechend der Kennzeichnung zu befüllen, anzugeben.
- d) Wenn das Injektionssystem vom Benutzer erfordert, die Dosis vorzuwählen, muss der Injektor eine Anzeige der eingestellten Dosierung aufweisen. Diese Angabe kann in den für Arzneimittel charakteristischen Einheiten (z. B. Milliliter, Milligramm, internationale Einheiten) oder in einer vom Arzt für das zu verabreichende Arzneimittel geeigneten Festlegung (z. B. Ziffer, Buchstabe, Prozentzahl) angezeigt werden. Wenn die Dosierung durch den Hersteller voreingestellt ist, kann die Dosierung durch die Produkt- oder Systemkennzeichnung angegeben werden.
- e) Es muss eine visuelle und entweder taktile und/oder akustische Anzeige der Dosisvorwahl vorhanden sein.
- f) Das NIS muss mindestens mit einer Sichtanzeige die Injektionsbereitschaft anzeigen.
- g) Der Zustand des NIS bei Bereitschaft zum Abgeben einer Dosis muss sich vom Zustand nach der Dosisabgabe unterscheiden. Der Unterschied muss sichtbar sein.
- h) Das NIS muss durch ein sichtbares, hörbares oder tastbares Signal oder durch eine Kombination hiervon anzeigen, dass der Injektionsstoß abgeschlossen ist.
- i) NISs mit der Systembezeichnung D2 müssen so konstruiert sein, dass es unmöglich ist, nach der Betätigung das verbliebene Volumen abzugeben und das System neu zu aktivieren.
- j) Verstellbare Mehrfachdosis-NISs (Systembezeichnungen A und C) sind so zu konstruieren; dass:
  - 1) keine höhere Dosis vorgewählt werden kann, als noch im Behälter vorhanden ist; oder
  - 2) sie eine Dosisabgabe nicht zulassen, wenn die vorgewählte Dosis die Menge des in dem Behälter verbliebenen Arzneimittels übersteigt; oder
  - 3) sie die Menge des abgegebenen Arzneimittels anzeigen, oder
  - 4) sie die Menge des Arzneimittels anzeigen, die gegenüber der (vorgewählten) Dosis nicht abgegeben wurde.
- k) Mehrfachdosis-NISs mit fester Dosis dürfen das Vorwählen der Dosis nicht zulassen, wenn ein nicht ausreichendes Volumen für die vollständige feste Dosis zurückbleibt.
- l) Das NIS muss so konstruiert sein, dass es mit den festgelegten Kanülen funktionsfähig ist. In ISO 11608-2 wird eine Anleitung für Kanülen zur Verfügung gestellt.
- m) Das NIS muss so konstruiert sein, dass es mit den festgelegten Behältern funktionsfähig ist. ISO 11608-3 stellt eine Anleitung für Behälter zur Verfügung.
- n) Wenn es sich bei dem NIS um einen Injektor mit automatischen Funktionen handelt, sind die Anforderungen nach ISO 11608-5 zu erfüllen.
- o) Wenn das NIS elektronische oder elektromechanische Bauteile und/oder Software enthält, sind die Anforderungen nach ISO 11608-4 zu erfüllen.
- p) Um unbeabsichtigtes Außerbetriebsetzen des NIS, das über auswechselbare Batterien verfügt, zu verhindern, darf es nicht möglich sein, die Batterien zu entfernen, ohne dass zwei voneinander unabhängige Bewegungen auszuführen sind.
- q) Wenn die Konstruktion unter Verwendung verschluckbarer Kleinteile erfolgte, muss die Beschriftung des NIS einen Warnhinweis enthalten, um den Zugang für Kinder unter 3 Jahren zu verhindern.
- r) Wenn das NIS Batterien enthält, muss es dem Benutzer möglich sein, den Zustand der Energieversorgung festzustellen.

- s) Wenn das NIS Software enthält, ist die Software auf der Grundlage eines Lebenszyklus-Modells nach IEC 62304 zu bemessen. Das NIS muss die anwendbaren Anforderungen der IEC 62304, einschließlich des Anschlusses an weitere Geräte, erfüllen.
- t) Die Risikoanalyse muss den Einsatz von Alarmvorrichtungen nach IEC 60601-1-11 berücksichtigen.
- u) Nachteilige Auswirkungen des Arzneimittels in Kontakt mit dem NIS sind zu beurteilen und durch die Risikobeurteilung abzumildern.
- v) Biologische Anforderungen des NIS sind nach ISO 10993-1 zu erarbeiten.

ANMERKUNG Es wird bevorzugt, dass der Konstruktionsprozess eine umweltbewusste Gestaltung einschließt (siehe IEC 60601-1-9).

- w) Wenn Anforderungen dieses Teils von ISO 11608 ein Prüfverfahren ohne Annahmekriterien umfassen, muss der Hersteller unter Anwendung eines risikobasierten Ansatzes (in Übereinstimmung mit ISO 14971 und IEC 62366) eine Spezifikation und Annahmekriterien erarbeiten, die für die Zweckbestimmung des Gerätes angemessen sind.

## 6 Reagens und Prüfgerät

### 6.1 Allgemeines

Jedes geeignete Prüfsystem kann benutzt werden, wenn damit die geforderte Genauigkeit (Kalibrierung) und Präzision (Gauge R&R; Wiederhol- und Vergleichspräzision) erzielt werden kann. Die Wiederholpräzision und die Vergleichspräzision (Gauge R&R) des Prüfgeräts dürfen nicht größer sein als 20 % des zulässigen Toleranzbereiches für jede gegebene Messung. Bei der Messung zerstörender Prüfungen darf Gauge R&R nicht größer sein als 30 % des zulässigen Toleranzbereiches. Die Gauge R&R sollte mindestens  $\pm 2$  Standardabweichungen umfassen (dadurch werden etwa 95 % der Abweichung erfasst).

BEISPIEL Aus dem Gauge R&R mit einem Verhältnis von Gauge R&R zu Toleranzbereich von 20 % geht ein Messsystem mit einer Spezifikationsgrenze der Messung von  $\pm 0,01$  ml (Bereich von 0,02 ml) hervor, was bedeutet, dass die Gauge R&R (4 Standardunsicherheiten) gleich  $0,02 \text{ ml}/5 = 0,004 \text{ ml}$  ist. Die Messunsicherheit beträgt  $\pm 2$  Standardabweichungen (GUM), was gleich 0,002 ml ist.

Alle abgegebenen Dosen,  $V_{\text{set}}$ , werden gravimetrisch aufgezeichnet,  $G_{\text{meas}}$  (angegeben in Gramm). Diese aufgezeichneten Werte werden unter Verwendung der Dichte,  $\rho$  (angegeben in Gramm je Milliliter), für die Prüfflüssigkeit bei Umgebungsbedingungen in Volumina,  $V_{\text{meas}}$ , umgewandelt. Die folgende Gleichung kann zur Umwandlung der gravimetrischen Messungen in volumetrische Größen benutzt werden:

$$V_{\text{meas}} = G_{\text{meas}} / \rho \quad (1)$$

### 6.2 Prüfflüssigkeit

Die Prüfflüssigkeit ist das zur Injektion mit dem NIS vorgesehene Originalarzneimittel oder eine Flüssigkeit, die vergleichbare physikalische Eigenschaften hat.

### 6.3 Waage

Die Waage muss eine Auflösung von 1 % der kleinsten abgebbaren Dosis haben.

### 6.4 Prüfoberfläche für die Freifall-Prüfung

Die Prüfoberfläche muss aus einem glatten, harten, starren 3 mm dicken Stahlblech bestehen, unterlegt von einer Holzplatte mit mehr als 10 mm Dicke.