

DIN EN ISO 11608-3



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11608-3:2001-05

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 3: Fertigbehälter (ISO 11608-3:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2012**

Needle-based injection systems for medical use –
Requirements and test methods –
Part 3: Finished containers (ISO 11608-3:2012);
German version EN ISO 11608-3:2012

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi (ISO 11608-3:2012);
Version allemande EN ISO 11608-3:2012

Gesamtumfang 18 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-3:2012) 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, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

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

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

ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 7886-1	siehe DIN EN ISO 7886-1
ISO 8537	siehe DIN EN ISO 8537
ISO 9000	siehe DIN EN ISO 9000
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 11040-3	siehe DIN ISO 11040-3
ISO 13926-1	siehe DIN ISO 13926-1

DIN 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*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11608-3:2001-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) deutsche Titel wurde geändert; anstelle „Nadelbasierte Injektionssysteme“ heißt es „Kanülenbasierte Injektionssysteme“;
- b) Anwendungsbereich wurde von Fertigtartuschen auf Fertigbehälter von kanülenbasierten Injektionssystemen erweitert;
- c) Begriffe 3.8 „partikelfreies Wasser“ und 3.12 „Verbraucherpackung“ wurden neu aufgenommen;
- d) Abschnitt 4 „Anforderungen“ wurde überarbeitet und u. a. unterteilt nach Anforderungen für alle Behälter und für Kartuschen; 4.9 „Fragmentation“ wurde neu aufgenommen;
- e) Abschnitt 5 „Prüfverfahren“ wurde überarbeitet und neu strukturiert; 5.4 „Analytischer Ansatz“, 5.11 „Dosiergenauigkeit“ und 5.12 „Einstellbares Volumen“ wurden in Anpassung an den geänderten Anwendungsbereich gestrichen;
- f) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11608-3: 2001-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 11040, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 3 Aluminium-Bördelkappen für Dentalkarpulen zur Lokal-anästhesie (ISO 11040-3:1993)*

DIN ISO 13926-1, *Pen-Systeme — Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-1:2004)*

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864:1993)*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:1993, einschließlich Technische Korrektur 1:1995)*

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2007)*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005)*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3:
Fertigbehälter (ISO 11608-3:2012)**

Needle-based injection systems for medical use -
Requirements and test methods - Part 3: Finished
containers (ISO 11608-3:2012)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical -
Exigences et méthodes d'essai - Partie 3: Conteneurs prêts
à l'emploi (ISO 11608-3:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. September 2012 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

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Leckfreiheit.....	8
4.2.1 Alle Behälter.....	8
4.2.2 Kartuschen	8
4.3 Kolbenkraft.....	8
4.3.1 Alle Behälter	8
4.3.2 Kartuschen	8
4.4 Abmessungen	8
4.4.1 Alle Behälter	8
4.4.2 Kartuschen	8
4.5 Exzentrizität.....	9
4.5.1 Alle Behälter	9
4.5.2 Kartuschen	9
4.6 Sichtbarkeit des Arzneimittels - alle Behälter.....	9
4.7 Meniskus - nur Kartuschen.....	9
4.8 Wiederverschließbarkeit - alle Behälter	9
4.9 Fragmentation	10
4.10 Behälterwerkstoffe.....	10
4.10.1 Alle Behälter	10
4.10.2 Kartuschen	10
4.11 Verschlusskappe - nur Kartuschen	10
4.12 Kolben und Dichtscheibe - nur Kartuschen.....	10
4.13 Partikel - alle Behälter	10
4.14 Dosiergenauigkeit - alle Behälter	10
4.15 Entnehmbares Volumen - alle Behälter	10
4.16 Schadensfreiheit - alle Behälter	10
5 Prüfverfahren	11
5.1 Prüfgerät	11
5.2 Prüfbedingungen	11
5.3 Prüfflüssigkeit	11
5.4 Kolbenkraft.....	11
5.5 Undichtigkeit (Prüfmerkmal).....	11
5.6 Abmessungen	12
5.6.1 Referenzlänge l_3	12
5.6.2 Gesamtdurchmesser d_6 und Kolbeneinsetztiefe h_3	12
5.6.3 Exzentrizität (Prüfmerkmal)	12
5.6.4 Meniskus (Prüfmerkmal)	12
5.6.5 Wiederverschließbarkeit (Prüfmerkmal).....	12
5.6.6 Fragmentation (Variable)	13
6 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	13
Literaturhinweise	14