

DIN EN ISO 11608-3



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11608-3:2013-01

**Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren –
Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 11608-3:2022**

Needle-based injection systems for medical use –
Requirements and test methods –
Part 3: Containers and integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022);
German version EN ISO 11608-3:2022

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical –
Exigences et méthodes d'essai –
Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés (ISO 11608-3:2022);
Version allemande EN ISO 11608-3:2022

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-3:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 7864:2016	siehe	DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 7886-1	siehe	DIN EN ISO 7886-1
ISO 8536-4	siehe	DIN EN ISO 8536-4
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 8872	siehe	DIN EN ISO 8872
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9626:2016	siehe	DIN EN ISO 9626:2016-12
ISO 10555-1:2013	siehe	DIN EN ISO 10555-1:2018-04
ISO 10555-5:2013	siehe	DIN EN ISO 10555-5:2013-11
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-17	siehe	DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe	DIN EN ISO 10993-18
ISO 11040-4:2015	siehe	DIN ISO 11040-4:2017-07
ISO 11040-5	siehe	DIN ISO 11040-5
ISO 11040-6	siehe	DIN ISO 11040-6
ISO 11040-8	siehe	DIN ISO 11040-8
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-2	siehe	DIN EN ISO 11137-2
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11608-1:2022	siehe	DIN EN ISO 11608-1:2022-09
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 13926-1	siehe	DIN ISO 13926-1
ISO 13926-2	siehe	DIN ISO 13926-2
ISO 13926-3	siehe	DIN ISO 13926-3
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 21881	siehe	DIN ISO 21881
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11608-3:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die für herkömmliche Pen-Injektor-Karpulen des „Typs A“ spezifischen Prüfverfahren und Abmessungen wurden entfernt;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11608-3: 2001-05, 2013-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

DIN EN ISO 7886-1, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch*

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

DIN EN ISO 8537, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle*

DIN EN ISO 8872, *Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und Injektionsflaschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 9626:2016-12, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9626:2016*

DIN EN ISO 10555-1:2018-04, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2013 + A1:2017*

DIN EN ISO 10555-5:2013-11, *Intravaskuläre Katheter — Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle (ISO 10555-5:2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-5:2013*

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

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 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11608-1:2022-09, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2022*

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

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN ISO 11040-4:2017-07, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2015)*

DIN ISO 11040-5, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate*

DIN ISO 11040-6, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen*

DIN ISO 11040-8, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen*

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

DIN ISO 13926-2, *Pen-Systeme — Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

DIN ISO 13926-3, *Pen-Systeme — Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

DIN ISO 21881, *Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen*

Deutsche Fassung

**Kanülenbasierte Injektionssysteme
zur medizinischen Verwendung —
Anforderungen und Prüfverfahren —
Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen
(ISO 11608-3:2022)**

Needle-based injection systems for medical use —
Requirements and test methods —
Part 3: Containers and integrated fluid paths
(ISO 11608-3:2022)

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical —
Exigences et méthodes d'essai —
Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés
(ISO 11608-3:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Unversehrtheit des Behälters	10
4.2.1 Unversehrtheit des Behälters (CCI)	10
4.2.2 Wiederverschließbarkeit — alle Mehrfachdosis-Karpulen oder -Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	10
4.2.3 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) — Karpulen oder Vorratsbehälter mit Dichtscheiben	11
4.3 Anforderungen an die Kanüle (als Bestandteil der Flüssigkeitsbahn)	11
4.3.1 Starre Kanülen	11
4.3.2 Weiche Kanülen	11
4.4 Anschlüsse der Flüssigkeitsleitungen	12
4.5 Kompatibilität mit dem Arzneimittel	12
4.5.1 Allgemeines	12
4.5.2 Kompatibilität des Arzneimittels mit Werkstoffen des Vorratsbehälters und der integrierten Flüssigkeitsbahn	12
4.5.3 Partikel in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	12
4.5.4 Pyrogenität von Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	13
4.5.5 Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn	13
4.5.6 Sterilisation des Vorratsbehälters und/oder der integrierten Flüssigkeitsbahn	14
4.6 Leckage des Arzneimittels	15
5 Prüfverfahren	15
5.1 Wiederverschließbarkeit von Mehrfachdosis-Karpulen oder -Vorratsbehältern	15
5.2 Fragmentation (Stanzen der Dichtscheibe) – Karpulen oder Vorratsbehälter	16
5.3 Mit dem bloßen Auge nicht sichtbare Partikel	17
5.4 Sichtbare Partikel	17
6 Mit dem Behälter bereitgestellte Informationen	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Kennzeichnung auf der Einzelverpackung	17
Anhang A (informativ) Verweisungen auf die Kompatibilität von Arzneimitteln – Anforderungen, Leitlinien, Normen oder Kompendien	18
Anhang B (informativ) Verweisungen auf frühere Versionen	21
Anhang C (informativ) Theoretische Grundlage für die Anforderungen hinsichtlich der Wiederverschließbarkeit	24
C.1 Allgemeines	24
C.2 Abnahme des Behälterinnendrucks aufgrund der begrenzten Kolbenstopfenbewegung	24

C.3	Einfluss des Karpulendurchmessers auf den Behälterinnendruck, der durch eine gegebene Krafteinleitung erzeugt wird	26
Anhang D (informativ) Herauslösbare Bestandteile in Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn.....		
		27
D.1	Allgemeines	27
D.1.1	Hintergrund.....	27
D.1.2	Identifizierung von extrahierbaren Bestandteilen (Voraussetzung für herauslösbare Bestandteile)	27
D.1.3	Herauslösbare Bestandteile	28
D.1.4	Verfahren für herauslösbare Bestandteile	28
Anhang E (informativ) Kompatibilität mit dem Arzneimittel.....		
E.1	Allgemeines	29
E.2	Vorgeschlagenes Protokoll zur Prüfung der Kompatibilität mit dem Arzneimittel.....	29
E.2.1	Auswahl der Prüfungen.....	29
E.2.2	Analyseverfahren	30
E.2.3	Vorgeschlagene Annahmekriterien.....	31
Anhang F (informativ) Primärbehälter im Vergleich zu Vorratsbehälter und Flüssigkeitsbahn.....		
		32
Literaturhinweise.....		35

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11608-3:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11608-3:2012.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11608-3:2022 wurde von CEN als EN ISO 11608-3:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen, siehe www.iso.org/patents.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11608-3:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Die für herkömmliche Pen-Injektor-Karpulen des „Typs A“ spezifischen Prüfverfahren und Abmessungen wurden entfernt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 11608 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Entwickler und Hersteller von NISs werden darin bestärkt zu untersuchen und zu bestimmen, ob es weitere, für die Sicherheit ihrer Produkte relevante Anforderungen gibt.

Frühere Ausgaben dieses Dokuments befassten sich mit Mehrfachdosis-Pen-Injektorkarpulen, wichtigen Abmessungen (z. B. Innendurchmesser) und ähnlichen Merkmalen (z. B. Dichtscheibenexzentrizität, Meniskus), die als entscheidend für die Form, Passung und Funktion des Pen-Injektor erachtet werden. Die Vorgängerversion (d. h. ISO 11608-3:2012) enthielt auch eine allgemeinere Erörterung über „andere Behälter“ wie Spritzen, in Anbetracht ihrer Funktion in Einzeldosis-NISs mit automatisierten Funktionen (allgemein auch als Autoinjektoren bezeichnet).

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für die Designverifizierung von Behältern und integrierten Flüssigkeitsbahnen fest, die mit kanülenbasierten Injektionssystemen (NISs, en: needle-based injection systems) nach ISO 11608-1 verwendet werden.

Es ist anwendbar auf Einzeldosis- und Mehrfachdosisbehälter, die entweder vom Hersteller (Primärbehälter) oder vom Endanwender befüllt (Vorratsbehälter) (z. B. Karpulen, Spritzen) werden, sowie für Flüssigkeitsbahnen, die am Ort der Herstellung in das NIS integriert werden.

Dieses Dokument ist auch anzuwenden für vorgefüllte Spritzen (siehe ISO 11040-8), wenn sie zusammen mit einem NIS verwendet werden (siehe auch den Anwendungsbereich von ISO 11608-1:2022).

Dieses Dokument ist für folgende Produkte nicht anzuwenden:

- sterile Subkutankanülen;
- sterile Injektionsspritzen;
- sterile Spritzen zum Einmalgebrauch, mit oder ohne Kanüle, für Insulin;
- Behälter, die mehrere Male befüllt werden können;
- zum zahnärztlichen Gebrauch vorgesehene Behälter;
- Katheter oder Infusionssets, die vom Benutzer angebracht oder separat zusammengesetzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 7864:2016, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

ISO 8872, *Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods*

ISO 9626:2016, *Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods*

ISO 10555-1:2013, *Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements*

ISO 10555-5:2013, *Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 10993-17, *Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances*

ISO 11040-4, *Prefilled syringes — Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*

ISO 11040-5, *Prefilled syringes — Part 5: Plunger stoppers for injectables*

ISO 11040-6, *Prefilled syringes — Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling*

ISO 11040-8, *Prefilled syringes — Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11608-1:2021, *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems*

ISO 13926-1, *Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use*

ISO 13926-2, *Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use*

ISO 13926-3, *Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use*

ISO 21881, *Sterile packaged ready for filling glass cartridges*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11608-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

Karpule

Behälter für das Arzneimittel, der an einem Ende mit einer *Karpulenverschlusskappe* (3.2) und *Dichtscheibe* (3.5) und am anderen Ende mit einem *Kolbenstopfen* (3.8) verschlossen wird

3.2

Karpulenverschlusskappe

Bestandteil, der die *Dichtscheibe* (3.5) an der *Karpule* (3.1) befestigt

3.3

Unversehrtheit des Behälters

CCI, en: container closure integrity

Eignung des Primärbehälters, eine *Sterilbarriere* (3.10) gegen mögliche Kontaminanten bis zu dem in der Kennzeichnung angegebenen Verfallsdatum oder bis zur ersten absichtlichen Benutzerinteraktion aufrechtzuerhalten