DIN EN ISO 11608-3

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 11608-3:2022-09

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022, korrigierte Fassung 2023-01); 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, Corrected version 2023-01);
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 corrigée 2023-01);
Version allemande EN ISO 11608-3:2022

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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 176-04-02 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

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:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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

b) Norm redaktionell überarbeitet.

Gegenüber DIN EN ISO 11608-3:2022-09 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

a) am Anfang von 4.5.3.3 wurde „Sofern nichts anderes begründet ist“ hinzugefügt;

b) in Abschnitt 2 und in 4.1, i) wurde die Datierung auf ISO 11608-1 korrigiert zu „ISO 11608-1:2022“;

c) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11608-3: 2001-05, 2013-01, 2022-09

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 11608-3

Mai 2022

ICS 11.040.25

Ersetzt EN ISO 11608-3:2012

Deutsche Fassung

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (ISO 11608-3:2022, korrigierte Fassung 2023-01)

Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 3: Containers and integrated fluid paths (ISO 11608-3:2022, Corrected version 2023-01)

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 corrigée 2023-01)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Januar 2022 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde korrigiert und vom CEN-CENELEC-Management-Zentrum am 18. Januar 2023 neu herausgegeben.

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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 . . . 10
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 . . . 11
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 . . . 14
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 . . . 16
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 . . . 27

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

D.1.4 Verfahren für herauslösbare Bestandteile 28
Anhang E (informativ) **Kompatibilität mit dem Arzneimittel** 29
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 30
Anhang F (informativ) **Primärbehälter im Vergleich zu Vorratsbehälter und Flüssigkeitsbahn** . . 31
Literaturhinweise 34

Bilder

Bild C.1 — Druckaufbau in der Karpule nach Anwendung einer Kolbenstopfenkraft 25
Bild F.1 — Vom Hersteller befülltes NIS mit kombiniertem Primärbehälter und Flüssigkeitsbahn 31
Bild F.2 — Vom Hersteller befülltes NIS mit separatem Primärbehälter und separater Flüssigkeitsbahn 32
Bild F.3 — NIS mit separatem Primärbehälter und integriertem Vorratsbehälter und integrierter Flüssigkeitsbahn 33

Tabellen

Tabelle A.1 — Verweisungen auf die Kompatibilität von Arzneimitteln 18
Tabelle B.1 — Aus ISO 11608-3:2012, 3.14, übernommene Informationen 21
Tabelle B.2 — Aus ISO 11608-3:2012, Abschnitt 4, übernommene Informationen 22
Tabelle B.3 — Aus ISO 11608-3:2000, Abschnitt 4, übernommene Informationen 23
Tabelle B.4 — Aus ISO 11608-3:2012, Abschnitt 5, übernommene Informationen 23

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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, korrigierte Fassung 2023-01, wurde von CEN als EN ISO 11608-3:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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.

Diese korrigierte Fassung von ISO 11608-3:2022 enthält die folgenden Korrekturen:

— Am Anfang von 4.5.3.3 wurde „Sofern nichts anderes begründet ist“ hinzugefügt.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01

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).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 11608-3:2024-01