

DIN EN ISO 8362-1

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8362-1:2010-04**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 8362-1:2009 + A1:2015**

Injection containers and accessories –

Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015);

German version EN ISO 8362-1:2009 + A1:2015

Récipients et accessoires pour produits injectables –

Partie 1: Flacons en verre étiré (ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015);

Version allemande EN ISO 8362-1:2009 + A1:2015

Gesamtumfang 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-1:2009 + A1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“, zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen von CEN am 2015-10-03.

Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen A1 A1 angezeigt.

DIN EN ISO 8362 *Injektionsbehältnisse und Zubehör* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Injektionsflaschen aus Röhrenglas*
- Teil 2: *Stopfen für Injektionsflaschen*
- Teil 3: *Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*
- Teil 4: *Injektionsflaschen aus Hüttenglas*
- Teil 5: *Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen*
- Teil 6: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*
- Teil 7: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil*

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 719	siehe DIN ISO 719
ISO 720	siehe DIN ISO 720
ISO 1101	siehe DIN EN ISO 1101
ISO 4802-1	siehe DIN ISO 4802-1
ISO 4802-2	siehe DIN ISO 4802-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8362-1:2010-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) In der Tabelle 1 wurden Injektionsflaschen der Größen 50R und 100R ergänzt und die Gewichte von allen Injektionsflaschen überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8362-1: 1990-12
DIN EN ISO 8362-1: 2004-09, 2010-04
DIN EN ISO 8362-1 Berichtigung 1: 2005-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 719, *Glas* — *Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 720, *Glas* — *Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-1, *Glasartikel* — *Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-2, *Glasartikel* — *Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

- Leerseite -

Deutsche Fassung

**Injektionsbehälter und Zubehör —
Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrglas
(ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015)**

Injection containers and accessories —
Part 1: Injection vials made of glass tubing
(ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 1: Flacons en verre étiré
(ISO 8362-1:2009 + Amd 1:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Dezember 2009 angenommen.

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 8362-1:2009. Sie wurde vom CEN am 3. Oktober 2015 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 des CEN-CENELEC 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