

DIN EN ISO 8362-1

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8362-1:2016-06**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO 8362-1:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 8362-1:2019**

Injection containers and accessories –
Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO 8362-1:2018);
German version EN ISO 8362-1:2019

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 1: Flacons en verre étiré (ISO 8362-1:2018);
Version allemande EN ISO 8362-1:2019

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED).

DIN EN ISO 8362 besteht unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör* 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 in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 8362-1:2016-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügen einer alternativen Form der Fase mit 45° in Bild 1;
- b) Hinzufügen des 3R-Formats in Tabelle 1;
- c) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58366-1: 1966-01, 1969-04, 1979-04
DIN ISO 8362-1: 1990-09, 1990-12
DIN EN ISO 8362-1: 2004-09, 2010-04, 2016-06
DIN EN ISO 8362-1 Berichtigung 1: 2005-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN ISO 720, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgriß 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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Injektionsbehälter und Zubehör —
Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas
(ISO 8362-1:2018)

Injection containers and accessories —
Part 1: Injection vials made of glass tubing
(ISO 8362-1:2018)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 1: Flacons en verre étiré
(ISO 8362-1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. August 2019 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