

DIN EN ISO 8362-4

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8362-4:2004-11**Injektionsbehälter und Zubehör –
Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas (ISO 8362-4:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 8362-4:2011**

Injection containers and accessories –
Part 4: Injection vials made of moulded glass (ISO 8362-4:2011);
German version EN ISO 8362-4:2011

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 4: Flacons en verre moulé (ISO 8362-4:2011);
Version allemande EN ISO 8362-4:2011

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-4:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

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.

Die Normenreihe DIN EN ISO 8362 unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör* besteht aus folgenden Teilen:

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

Darüber hinaus besteht die Normenreihe DIN ISO 8362 unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör* aus

- Teil 5: *Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen*

Zu den in diesem Dokument 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
ISO 7458	siehe DIN EN ISO 7458
ISO 7459	siehe DIN EN ISO 7459

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8362-4:2004-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen zu ISO 4802-1 und ISO 4802-2 wurden aktualisiert;
- b) Überarbeitung von Abmessungen in Bild 2 und Tabelle 2.
- c) in Abschnitt 7 wurde ein Hinweis aufgenommen, dass nach regionalen und nationalen Vorschriften zusätzliche Prüfverfahren erforderlich sein können.

Frühere Ausgaben

DIN 58366-1: 1966-01, 1969-04, 1979-04
DIN 58366-5: 1979-06, 1981-02
DIN ISO 8362-4: 1990-09, 1991-08, 1996-07
DIN EN ISO 8362-4: 2004-09, 2004-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 7458, *Behälter aus Glas — Innendruckfestigkeit — Prüfverfahren*

DIN EN ISO 7459, *Behälter aus Glas — Beständigkeit gegen Abschrecken und Temperaturwechselbeständigkeit — Prüfverfahren*

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Injektionsbehältnisse und Zubehör —
Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas
(ISO 8362-4:2011)

Injection containers and accessories —
Part 4: Injection vials made of moulded glass
(ISO 8362-4:2011)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 4: Flacons en verre moulé
(ISO 8362-4:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. August 2011 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, 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, 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