

DIN EN ISO 8536-2



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8536-2:2003-02 und
DIN EN ISO 8536-2
Berichtigung 1:2005-06

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2010**

Infusion equipment for medical use –
Part 2: Closures for infusion bottles (ISO 8536-2:2010);
German version EN ISO 8536-2:2010

Matériel de perfusion à usage médical –
Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion (ISO 8536-2:2010);
Version allemande EN ISO 8536-2:2010

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-2:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) in Zusammenarbeit mit dem CEN-Management-Zentrum (CMC) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Gummi“ zuständig.

DIN EN ISO 8536 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung*:

- Teil 1: *Infusionsflaschen aus Glas*
- Teil 2: *Stopfen für Infusionsflaschen*
- Teil 3: *Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen*
- Teil 4: *Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*
- Teil 8: *Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*
- Teil 9: *Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*
- Teil 10: *Zubehöerteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*
- Teil 11: *Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

Darüber hinaus liegen in der Reihe DIN ISO 8536 *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* vor:

- Teil 5: *Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*
- Teil 6: *Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen*
- Teil 7: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen*
- Teil 12: *Rückschlagventile*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 48	siehe DIN ISO 48
ISO 3302 (alle Teile)	siehe DIN ISO 3302 (alle Teile)
ISO 8536-1	siehe DIN EN ISO 8536-1
ISO 8536-3	siehe DIN ISO 8536-3
ISO 8871-1	siehe DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5	siehe DIN ISO 8871-5
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8536-2:2003-02 und DIN EN ISO 8536-2 Berichtigung 1:2005-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) im Anwendungsbereich wurde klargestellt, dass die Maßangaben nicht für beschichtete Stopfen gelten;
- b) Anforderungen an Werkstoffe und die Haltbarkeit wurden überarbeitet;
- c) bei den biologischen Anforderungen wurde Bezug auf ISO 8871-4 genommen;
- d) Inhalt der Berichtigung 1 wurde eingearbeitet;
- e) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8536-2:1993-04
 DIN EN ISO 8536-2:2003-02
 DIN EN ISO 8536-2 Berichtigung 1:2005-06
 DIN 58363-2: 1974-11, 1978-03
 DIN 58363-6: 1974-11, 1978-03
 DIN 58363-10: 1974-11, 1978-03
 DIN 58363-11: 1974-11, 1978-03
 DIN 58363-12: 1975-08
 DIN 58367-1: 1975-08, 1984-04, 1986-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 3302 (alle Teile), *Gummi — Toleranzen für Fertigteile*

DIN ISO 8536-3, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen*

DIN ISO 8871-5, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

DIN EN ISO 8536-1, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 15378, *Primärverpackungen für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen
(ISO 8536-2:2010)

Infusion equipment for medical use —
Part 2: Closures for infusion bottles
(ISO 8536-2:2010)

Matériel de perfusion à usage médical —
Partie 2: Bouchons pour flacons de perfusion
(ISO 8536-2:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Februar 2010 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 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Form und Maße	5
4 Bezeichnung.....	7
5 Werkstoff	7
6 Anforderungen	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Physikalische Anforderungen	7
6.2.1 Härte.....	7
6.2.2 Fragmentation	8
6.2.3 Einstechverhalten	8
6.2.4 Fixierung des Einstechdorns/Dichtheit.....	8
6.2.5 Beständigkeit gegenüber Alterung	8
6.3 Chemische Anforderungen.....	8
6.4 Biologische Anforderungen	8
7 Kennzeichnung	8
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten.....	9
A.1 Kurzbeschreibung	9
A.2 Geräte.....	9
A.3 Durchführung	9
A.4 Referenzprüfung	10
A.5 Angabe der Ergebnisse.....	10
A.6 Gültigkeit der Prüfung	10
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft	11
B.1 Kurzbeschreibung	11
B.2 Geräte.....	11
B.3 Durchführung	11
B.4 Angabe der Ergebnisse.....	12
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit.....	13
C.1 Kurzbeschreibung	13
C.2 Geräte.....	13
C.3 Durchführung	13
C.4 Angabe der Ergebnisse.....	13
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen.....	14
Literaturhinweise	15