

**DIN EN ISO 8537**

ICS 11.040.25

Ersatz für  
DIN EN ISO 8537:2008-10**Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016);  
Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016**

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin (ISO 8537:2016);  
German version EN ISO 8537:2016

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille (ISO 8537:2016);  
Version allemande EN ISO 8537:2016

Gesamtumfang 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 8537:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“, zuständig.

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

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| ISO 3696        | siehe DIN ISO 3696             |
| ISO 7864        | siehe DIN EN ISO 7864          |
| ISO 9626        | siehe DIN EN ISO 9626          |
| ISO 10993-1     | siehe DIN EN ISO 10993-1       |
| ISO 11608-1     | siehe DIN EN ISO 11608-1       |
| ISO 11608-5     | siehe DIN EN ISO 11608-5       |
| ISO 14971       | siehe DIN EN ISO 14971         |
| ISO 15223-1     | siehe DIN EN ISO 15223-1       |
| ISO 23908       | siehe DIN EN ISO 23908         |
| ISO/IEC 80369-7 | siehe E DIN EN ISO/IEC 80369-7 |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 8537:2008-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Einleitung wurde überarbeitet;
- b) der Anwendungsbereich wurde überarbeitet, um verschiedene Insulinkonzentrationen und festgelegte Kunststoffmaterialien einzubeziehen; ausgeschlossen wurden z. B. Einmalspritzen aus Glas;
- c) es wurden einige normative Verweisungen hinzugefügt;
- d) es wurden neue Begriffe hinzugefügt;
- e) es wurden neue Farbcodes für höhere Insulinkonzentrationen hinzugefügt;
- f) die Deutlichkeit der Zeichnung zur Veranschaulichung der Komponenten der Spritze wurde verbessert;
- g) allgemeine Anforderungen wurden aufgenommen;
- h) die Prüfverfahren für Spritzen wurden überarbeitet;
- i) die Kennzeichnungsanforderungen wurden überarbeitet;
- j) die Spritzengrößen und Skalenteilungen wurden nach Anhang H verschoben;
- k) der Anhang I wurde gelöscht.

**Frühere Ausgaben**

DIN 13098-3: 1989-07

DIN EN ISO 8537: 1994-09, 2001-03, 2008-10

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nicht rostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11608-1, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme*

DIN EN ISO 11608-5, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 5: Automatisierte Funktionen*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2012, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

E DIN EN ISO/IEC 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6 % (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

Deutsche Fassung

## Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016)

Sterile single-use syringes, with or without needle, for  
insulin  
(ISO 8537:2016)

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou  
sans aiguille  
(ISO 8537:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Februar 2016 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, 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

## Inhalt

|                                                                                                                                                                                                                        | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort .....                                                                                                                                                                                             | 5     |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den<br>grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über<br>Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG..... | 7     |
| Vorwort .....                                                                                                                                                                                                          | 9     |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                                                       | 11    |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                                                                                                               | 12    |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                                                         | 12    |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                                                       | 13    |
| 4 Spritzentypen.....                                                                                                                                                                                                   | 16    |
| 5 Anforderungen .....                                                                                                                                                                                                  | 16    |
| 5.1 Allgemeine Anforderungen.....                                                                                                                                                                                      | 16    |
| 5.2 Auswahl der Werkstoffe.....                                                                                                                                                                                        | 17    |
| 5.3 Farbcodierung .....                                                                                                                                                                                                | 17    |
| 5.4 Verunreinigungen .....                                                                                                                                                                                             | 18    |
| 5.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                                | 18    |
| 5.4.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile .....                                                                                                                                                            | 18    |
| 5.4.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle .....                                                                                                                                                                       | 19    |
| 5.5 Gleitmittel.....                                                                                                                                                                                                   | 19    |
| 5.5.1 Gleitmittel für Spritzen.....                                                                                                                                                                                    | 19    |
| 5.5.2 Gleitmittel für Kanülenrohr.....                                                                                                                                                                                 | 19    |
| 5.6 Maße.....                                                                                                                                                                                                          | 19    |
| 5.6.1 Zylinder und Kolbenstopfen.....                                                                                                                                                                                  | 19    |
| 5.6.2 Zylindergriffplatte.....                                                                                                                                                                                         | 19    |
| 5.7 Kolbenstange/Kolbenstopfen .....                                                                                                                                                                                   | 19    |
| 5.7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                                | 19    |
| 5.7.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder .....                                                                                                                                                                        | 20    |
| 5.8 Ansatz/Kegel .....                                                                                                                                                                                                 | 20    |
| 5.8.1 Kegelverbindung.....                                                                                                                                                                                             | 20    |
| 5.8.2 Anordnung des Ansatzes/Kegels am Zylinderende.....                                                                                                                                                               | 20    |
| 5.9 Kanülenrohre und Kanülen .....                                                                                                                                                                                     | 20    |
| 5.9.1 Kanülen für Spritzentypen 3 und 4.....                                                                                                                                                                           | 20    |
| 5.9.2 Kanülenrohre für Spritzentypen 5, 6, 7 und 8 .....                                                                                                                                                               | 20    |
| 5.9.3 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr .....                                                                                                                                                          | 20    |
| 5.10 Standardumgebungsbedingungen für die Prüfung.....                                                                                                                                                                 | 21    |
| 5.11 Anforderungen an die Spritze .....                                                                                                                                                                                | 21    |
| 5.11.1 Restvolumen.....                                                                                                                                                                                                | 21    |
| 5.11.2 Dichtheit der Kanülenverbindung .....                                                                                                                                                                           | 21    |
| 5.11.3 Dichtheit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder.....                                                                                                                                                              | 21    |
| 6 Verpackung.....                                                                                                                                                                                                      | 22    |
| 6.1 Einzelverpackungen und Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem<br>Innenraum.....                                                                                                                     | 22    |
| 6.1.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                                                | 22    |
| 6.1.2 Einzelverpackungen, die sterilen Schutz für Spritzen sicherstellen (Typen 1, 3, 5 und 7).....                                                                                                                    | 22    |

|                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.1.3                                                                                                                                                                                                             | Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Typen 2, 4, 6 und 8).....                                        | 22        |
| 6.2                                                                                                                                                                                                               | Mehrfachpackungen (bei Spritzentypen 2, 4, 6 und 8).....                                                                          | 23        |
| 6.3                                                                                                                                                                                                               | Verbraucherpackung .....                                                                                                          | 23        |
| 7                                                                                                                                                                                                                 | Angaben des Herstellers .....                                                                                                     | 23        |
| 7.1                                                                                                                                                                                                               | Allgemeines .....                                                                                                                 | 23        |
| 7.2                                                                                                                                                                                                               | Spritzen .....                                                                                                                    | 23        |
| 7.2.1                                                                                                                                                                                                             | Allgemeines .....                                                                                                                 | 23        |
| 7.2.2                                                                                                                                                                                                             | Zusätzliche Kennzeichnung für Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8) ..... | 24        |
| 7.3                                                                                                                                                                                                               | Einzelverpackungen (bei Spritzentypen 1, 3, 5 und 7).....                                                                         | 24        |
| 7.4                                                                                                                                                                                                               | Mehrfachpackungen (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8).....                                                                              | 25        |
| 7.5                                                                                                                                                                                                               | Verbraucherpackungen .....                                                                                                        | 25        |
| 7.6                                                                                                                                                                                                               | Lagerverpackung.....                                                                                                              | 26        |
| 7.7                                                                                                                                                                                                               | Verpackung für den Transport.....                                                                                                 | 27        |
| <b>Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbarer Metalle.....</b>                                                                                                |                                                                                                                                   | <b>28</b> |
| A.1                                                                                                                                                                                                               | Herstellung der Spritzen-Prüfflüssigkeit .....                                                                                    | 28        |
| A.2                                                                                                                                                                                                               | Herstellung der Kontrollflüssigkeit.....                                                                                          | 28        |
| <b>Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange .....</b>                                           |                                                                                                                                   | <b>29</b> |
| B.1                                                                                                                                                                                                               | Kurzbeschreibung .....                                                                                                            | 29        |
| B.2                                                                                                                                                                                                               | Geräte und Reagenzien.....                                                                                                        | 29        |
| B.3                                                                                                                                                                                                               | Durchführung .....                                                                                                                | 29        |
| B.4                                                                                                                                                                                                               | Prüfbericht.....                                                                                                                  | 30        |
| <b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der für die Bewegung des Kolbens erforderlichen Kräfte.....</b>                                                                                               |                                                                                                                                   | <b>31</b> |
| C.1                                                                                                                                                                                                               | Kurzbeschreibung .....                                                                                                            | 31        |
| C.2                                                                                                                                                                                                               | Geräte und Reagenzien.....                                                                                                        | 31        |
| C.3                                                                                                                                                                                                               | Durchführung .....                                                                                                                | 32        |
| C.4                                                                                                                                                                                                               | Prüfbericht.....                                                                                                                  | 32        |
| <b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens .....</b>                                                                                                                                    |                                                                                                                                   | <b>33</b> |
| D.1                                                                                                                                                                                                               | Vorbereitung der Prüflose .....                                                                                                   | 33        |
| D.1.1                                                                                                                                                                                                             | Spritzentypen 3 und 4.....                                                                                                        | 33        |
| D.1.2                                                                                                                                                                                                             | Spritzentypen 1, 2, 5, 6, 7 und 8 .....                                                                                           | 33        |
| D.2                                                                                                                                                                                                               | Durchführung .....                                                                                                                | 33        |
| D.3                                                                                                                                                                                                               | Prüfbericht.....                                                                                                                  | 33        |
| <b>Anhang E (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck .....</b> |                                                                                                                                   | <b>34</b> |
| E.1                                                                                                                                                                                                               | Vorbereitung der Prüflose .....                                                                                                   | 34        |
| E.1.1                                                                                                                                                                                                             | Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder.....                                                   | 34        |
| E.1.2                                                                                                                                                                                                             | Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Spritzenansatz .....                                                             | 34        |
| E.2                                                                                                                                                                                                               | Durchführung .....                                                                                                                | 35        |
| E.3                                                                                                                                                                                                               | Prüfbericht.....                                                                                                                  | 35        |
| <b>Anhang F (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens.....</b>                                       |                                                                                                                                   | <b>36</b> |
| F.1                                                                                                                                                                                                               | Vorbereitung der Prüflose .....                                                                                                   | 36        |
| F.2                                                                                                                                                                                                               | Durchführung der Prüfung .....                                                                                                    | 36        |
| F.3                                                                                                                                                                                                               | Prüfbericht.....                                                                                                                  | 36        |
| <b>Anhang G (normativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit zur Prüfung auf Pyrogenität und Toxizität.....</b>                                                                                                         |                                                                                                                                   | <b>37</b> |

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Anhang H (normativ) Spritzengrößen und Skalenteilungen .....</b> | <b>38</b> |
| <b>H.1 Allgemeines .....</b>                                        | <b>38</b> |
| <b>H.2 Skalenteilungsstriche.....</b>                               | <b>38</b> |
| <b>H.3 Bezifferung der Skala .....</b>                              | <b>39</b> |
| <b>Literaturhinweise.....</b>                                       | <b>40</b> |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8537:2016) 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 vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA" stets überprüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

**ANMERKUNG** Die Art und Weise, in der diese in Bezug genommenen Dokumente in den verbindlichen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

**Tabelle — Beziehung zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen**

| Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt | Entsprechende datierte Norm |                    |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|
|                                                                   | EN                          | ISO or IEC         |
| ISO 594-1                                                         | EN ISO 594-1:1986           | ISO 594-1:1986     |
| ISO 7864                                                          | EN ISO 7864:1995*           | ISO 7864:1993*     |
| ISO 9626                                                          | EN ISO 9626:1995*           | ISO 9626:1991*     |
| ISO 14971                                                         | EN ISO 14971:2012           | ISO 14971          |
| ISO 62366-1                                                       | EN ISO 62366-1:2015         | IEC 62366-1:2015   |
| ISO 15223-1                                                       | EN ISO 15223-1:2012         | ISO 15223-1:2012   |
| ISO 10993-1                                                       | EN ISO 10993-1:2009         | ISO 10993-1:2003   |
| ISO 80369-7                                                       | EN ISO 80369-7:2016**       | ISO 80369-7:2016** |

\*Neue Ausgaben voraussichtlich Ende 2015.

\*\*Voraussichtlich 2016.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO 8537:2016 wurde vom CEN als EN ISO 8537:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Anhang ZA (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

ANMERKUNG 1 Wird von einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess verwiesen, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, wie durch 2007/47/EG geändert, sein. Das bedeutet, dass Risiken „weitestgehend“, „auf ein Minimum“, „auf ein möglichst niedriges Niveau“ verringert, „minimiert“ oder „beseitigt“ werden müssen, in Übereinstimmung mit dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung.

ANMERKUNG 2 Die Strategie des Herstellers zur Ermittlung des **vertretbaren Risikos** muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie sein.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA basiert auf normativen Verweisungen, die in Übereinstimmung mit der Tabelle der Verweisungen im Europäischen Vorwort stehen, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Erscheint eine grundlegende Anforderung nicht in Tabelle ZA.1, so bedeutet das, dass sie in dieser Europäischen Norm nicht behandelt wird.

**Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**

| <b>Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm</b> | <b>Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG</b> | <b>Erläuterungen/Anmerkungen</b>                                                                              |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1 m                                                      | 7.1                                                        |                                                                                                               |
| 6.1.2 c, 6.1.3 c, 6.2 b                                    | 7.2                                                        |                                                                                                               |
| 5.2, 5.4                                                   | 7.3                                                        |                                                                                                               |
| 5.11.2, 5.11.3                                             | 7.5                                                        |                                                                                                               |
| 6.1                                                        | 7.6                                                        |                                                                                                               |
| 6.1.2, 6.1.3, 7.2.2, 7.3, 7.4                              | 8.3                                                        |                                                                                                               |
| 5.1 n                                                      | 8.4                                                        |                                                                                                               |
| 5.1, 5.4, 5.6, 5.7, 7.3 g, 7.4 h, 7.5 h, 7.6 f             | 9.2                                                        |                                                                                                               |
| 5.1 e, 5.1 g                                               | 10.1                                                       |                                                                                                               |
| 5.1 e, 5.2                                                 | 10.2                                                       |                                                                                                               |
| 5.1 f                                                      | 10.3                                                       |                                                                                                               |
| Abschnitt 7                                                | 13.1                                                       |                                                                                                               |
| Abschnitt 7                                                | 13.2                                                       |                                                                                                               |
| 7.2.1, 7.2.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7                      | 13.3                                                       |                                                                                                               |
| 7.2.1 b, 7.3 e, 7.4 g                                      | 13.4                                                       |                                                                                                               |
| 7.4, 7.5, 7.6                                              | 13.6                                                       | Die Informationen sind auf der Verpackung angegeben und keine zusätzliche Gebrauchsanweisung ist erforderlich |

**WARNHINWEIS — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.**

## **Vorwort**

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://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 empfangenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“.

Die vorliegende dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 8537:2007), die technisch überarbeitet wurde und die folgenden Änderungen enthält:

- a) die Einleitung wurde überarbeitet;
- b) der Anwendungsbereich wurde überarbeitet, um verschiedene Insulinkonzentrationen und festgelegte Kunststoffmaterialien einzubeziehen; ausgeschlossen wurden z. B. Einmalspritzen aus Glas;
- c) es wurden einige normative Verweisungen hinzugefügt;
- d) es wurden neue Begriffe hinzugefügt;
- e) es wurden neue Farbcodes für höhere Insulinkonzentrationen hinzugefügt;
- f) die Deutlichkeit der Zeichnung zur Veranschaulichung der Komponenten der Spritze wurde verbessert;
- g) allgemeine Anforderungen wurden aufgenommen;
- h) die Prüfverfahren für Spritzen wurden überarbeitet;

- i) die Kennzeichnungsanforderungen wurden überarbeitet;
- j) die Spritzengrößen und Skalenteilungen wurden nach Anhang H verschoben;
- k) der Anhang I wurde gelöscht.