

Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und InjektionsflaschenAllgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 8872:2003)
Deutsche Fassung EN ISO 8872:2003; Text Deutsch und Englisch**DIN****EN ISO 8872**

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8872:1989-03

Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles —
General requirements and test methods (ISO 8872:2003);
German version EN ISO 8872:2003 (German and english texts)

Capsules en aluminium pour flacons de transfusion, perfusion et injection —
Spécifications générales et méthodes d'essai (ISO 8872:2003);
Version allemande EN ISO 8872:2003 (text allemande et anglaise)

Die Europäische Norm EN ISO 8872:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Die Europäische Norm EN ISO 8872:2003 wurde vom CEN Management Centre (CMC) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 9 „Sekundärpackmittel und Zubehör“, zuständig.

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

ISO 6892 siehe DIN EN 10002-1

ISO 7500-1 siehe DIN EN ISO 7500-1

ISO 8362-3 siehe DIN ISO 8362-3

ISO 8536-3 siehe DIN ISO 8536-3

Fortsetzung Seite 2
und 11 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8872:1989-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Anhang A „Chemische Zusammensetzung des Halbzeuges“ ist entfallen.
- b) Die Anforderungen an Reinigung und Sterilisation sind gestrichen worden.
- c) Die Norm ist redaktionell überarbeitet und dem Inhalt der Internationalen Norm ISO 8872:2003 angepasst worden.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8872: 1989-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 10002-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur; Deutsche Fassung EN 10002-1:2001.*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Prüfung von Prüfmaschinen für statische einachsige Beanspruchung — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Prüfung und Kalibrierung der Kraftmesseinrichtungen (ISO 7500-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 7500-1:1999.*

DIN EN ISO 8362-3, *Injektionsbehälter für Injektionspräparate und Zubehör — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen; Identisch mit EN ISO 8362-3:2003.*

DIN ISO 8536-3, *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen (ISO 8536-3:1999).*

Deutsche Fassung

Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und
Injektionsflaschen – Allgemeine Anforderungen und
Prüfverfahren (ISO 8872:2003)

Aluminium caps for transfusion, infusion and injection
bottles – General requirements and test methods
(ISO 8872:2003)

Capsules en aluminium pour flacons de transfusion,
perfusion et injection – Spécifications générales et
méthodes d'essai (ISO 8872:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. März 2003 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Anforderungen	4
3.1 Halbzeug	4
3.2 Bördelkappen	5
4 Prüfverfahren	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Mechanische Eigenschaften	6
4.3 Chemische Zusammensetzung	6
4.4 Maße	6
4.5 Zipfelbildung	7
4.6 Verbördelung	7
4.7 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege bei Mittelabriss	7
4.8 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege und die Möglichkeit des Ganzabrisses der Abreißlasche	8
5 Sterilisation und Oberflächen- beschaffenheit	10
6 Verpackung	10
7 Kennzeichnung	10
Anhang ZA (normativ) Normative Verwei- sungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	11

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 8872:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom CMC als EN ISO 8872:2003 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 28872:1993.

Contents

	Page
Foreword	2
Introduction	3
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Requirements	4
3.1 Wrought products	4
3.2 Caps	5
4 Test methods	6
4.1 General	6
4.2 Mechanical characteristics	6
4.3 Chemical composition	6
4.4 Dimensions	6
4.5 Earing	7
4.6 Crimping	7
4.7 Test for resistance of bridges for centre- tear tabs	7
4.8 Test for resistance of bridges and ability to remove tear-off tab completely	8
5 Sterilization and coating	10
6 Packaging	10
7 Marking	10
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	11

Foreword

The text of ISO 8872:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 76 “Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 8872:2003 by CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2003.

This document supersedes EN 28872:1993.