

DIN EN ISO 9187-1



ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 9187-1:2008-06

**Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung –
Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate (ISO 9187-1:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 9187-1:2010**

Injection equipment for medical use –
Part 1: Ampoules for injectables (ISO 9187-1:2010);
German version EN ISO 9187-1:2010

Matériel d'injection à usage médical –
Partie 1: Ampoules pour produits injectables (ISO 9187-1:2010);
Version allemande EN ISO 9187-1:2010

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9187-1:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC S02 „Transfusionsgeräte“, dessen Sekretariat von CCMC (CEN-CENELEC Management Centre) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Primärpackmittel-Behältnisse“, zuständig.

DIN EN ISO 9187 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung*:

— Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate

— Teil 2: OPC-Ampullen

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

ISO 720	siehe DIN ISO 720
ISO 2859-1	siehe DIN ISO 2859-1
ISO 7500-1	siehe DIN EN ISO 7500-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9187-1:2008-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Bodenradius, r , von Ampullen mit dem Nennvolumen 10 ml, 20 ml, 25 ml und 30 ml wurde geändert;
- b) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58377-1: 1977-05

DIN ISO 9187-1: 1992-03, 2000-12

DIN EN ISO 9187-1: 2004-07, 2008-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 720, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Prüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Prüfung und Kalibrierung der Kraftmesseinrichtung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung —
Teil 1: Ampullen für Injektionspräparate
(ISO 9187-1:2010)

Injection equipment for medical use —
Part 1: Ampoules for injectables
(ISO 9187-1:2010)

Matériel d'injection à usage médical —
Partie 1: Ampoules pour produits injectables
(ISO 9187-1:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Oktober 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 Maße und Bezeichnung	5
3.1 Maße.....	5
3.2 Bezeichnung.....	5
4 Werkstoff	6
5 Anforderungen	6
5.1 Hydrolytische Beständigkeit	6
5.2 Restspannung	6
5.3 Bruchkraft.....	6
6 Prüfung der Bruchkraft	10
6.1 Kurzbeschreibung	10
6.2 Zugprüfmaschine.....	10
6.3 Probenahme	10
6.3.1 Probenanzahl	10
6.3.2 Vorbereitung der Proben	10
6.4 Durchführung	10
6.5 Auswertung	11
6.6 Prüfbericht.....	11
7 Lieferung.....	12
8 Verpackung	12
9 Kennzeichnung	12
Literaturhinweise	13