

DIN ISO 11040-2

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN ISO 11040-2:1995-09**Vorgefüllte Spritzen –
Teil 2: Kolbenstopfen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
(ISO 11040-2:2011)**

Prefilled syringes –
Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges (ISO 11040-2:2011)

Seringues préremplies –
Partie 2: Bouchons-pistons pour cartouches dentaires d'anesthésie locale
(ISO 11040-2:2011)

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Klassifizierung	7
4 Form und Maße	8
5 Bezeichnung.....	9
6 Werkstoff	9
7 Anforderungen	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Physikalische Anforderungen	9
7.3 Chemische Anforderungen.....	10
7.4 Biologische Anforderungen	10
8 Kennzeichnung	10
Anhang A (normativ) Prüfung auf Leckage	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Geräte.....	11
A.3 Durchführung	11
A.4 Angabe der Ergebnisse.....	11
Literaturhinweise	12

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11040-2:2011, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ zuständig.

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

Es wird darauf hingewiesen, dass zur Erklärung einer englischen Abkürzung in der Einleitung eine Nationale Fußnote eingefügt wurde.

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

ISO 48	siehe	DIN ISO 48
ISO 3302-1	siehe	DIN ISO 3302-1
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 9997	siehe	DIN EN ISO 9997
ISO 11040-1	siehe	DIN ISO 11040-1
ISO 11040-3	siehe	DIN ISO 11040-3
ISO 11499	siehe	DIN EN ISO 11499
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378

Die Normenreihe DIN ISO 11040 unter dem allgemeinen Titel *Vorgefüllte Spritzen* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*
- Teil 2: *Kolbenstopfen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*
- Teil 3: *Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*
- Teil 4: *Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate*
- Teil 5: *Kolbenstopfen für Injektionspräparate*

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11040-2:1995-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde an die Normenreihe ISO 8871 angepasst;
- b) Aufteilung der Anforderungen an Kolbenstopfen (ISO 11040-2) und Dichtungen; letztere werden jetzt vollständig durch ISO 11040-3 abgedeckt;
- c) Tabelle 1 für Maße von Kolbenstopfen wurde überarbeitet;
- d) Anforderungen an Werkstoff, Härte, Leckage und Gleiteigenschaften wurden überarbeitet;
- e) Anforderungen an die Alterungsbeständigkeit wurden aufgenommen;
- f) Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58358-2: 1986-07

DIN 58367-1: 1975-08, 1984-04, 1986-04

DIN ISO 11040-2: 1995-09