

DIN ISO 13926-1

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN ISO 13926-1:2005-10**Pen-Systeme –
Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-1:2018)**

Pen systems –

Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use (ISO 13926-1:2018)

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 1: Cylindres en verre pour des stylos-injecteurs à usage médical (ISO 13926-1:2018)

Gesamtumfang 11 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Maße.....	7
5 Anforderungen	9
5.1 Werkstoff	9
5.2 Ausführung.....	9
5.2.1 Verschlussoberfläche.....	9
5.2.2 Wasserbeständigkeit.....	9
5.2.3 Restspannung.....	10
6 Bezeichnung	10
7 Verpackungskennzeichnung.....	10
Literaturhinweise.....	11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 13926-1:2018, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ erarbeitet wurde.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

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

ISO 720	siehe DIN ISO 720
ISO 4802-1	siehe DIN ISO 4802-1
ISO 4802-2	siehe DIN ISO 4802-2
ISO 11040-3	siehe DIN ISO 11040-3
ISO 11608-1	siehe DIN EN ISO 11608-1
ISO 13926-2	siehe DIN ISO 13926-2
ISO 13926-3	siehe DIN ISO 13926-3

Die Normenreihe DIN ISO 13926 besteht unter dem allgemeinen Titel *Pen-Systeme* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*
- *Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*
- *Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 13926-1:2005-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Maße d_1 , d_2 und d_3 in Tabelle 1 von normativ in informativ;
- b) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 13926-1: 1996-09, 1998-10, 2005-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11608-3, *Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung — Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 3: Fertigbehälter*

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

DIN ISO 4802-1, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-2, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*

DIN ISO 11040-3, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*

DIN ISO 13926-2, *Pen-Systeme — Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

DIN ISO 13926-3, *Pen-Systeme — Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*