

DIN ISO 13926-2

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN ISO 13926-2:2012-09

**Pen-Systeme –
Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-2:2017)**

Pen systems –

Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (ISO 13926-2:2017)

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 2: Bouchons-pistons pour stylos-injecteurs à usage médical (ISO 13926-2:2017)

Gesamtumfang 13 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 Klassifizierung.....	7
5 Form und Maße	8
6 Bezeichnung	9
7 Werkstoff.....	9
8 Anforderungen	9
8.1 Allgemeines	9
8.2 Physikalische Anforderungen.....	9
8.2.1 Härte.....	9
8.2.2 Leckage.....	10
8.2.3 Löse- und Gleitkräfte.....	10
8.2.4 Alterungsbeständigkeit.....	10
8.3 Chemische Anforderungen.....	10
8.4 Biologische Anforderungen	10
9 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	12
Literaturhinweise.....	13

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die Übersetzung der Internationalen Norm ISO 13926-2:2017, die vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 48	siehe DIN ISO 48
ISO 3302-1	siehe DIN ISO 3302-1
ISO 7619-1	siehe DIN ISO 7619-1
ISO 8871-1	siehe DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe DIN EN ISO 8871-4
ISO 11608-3	siehe DIN EN ISO 11608-3
ISO 13926-1	siehe DIN ISO 13926-1
ISO 13926-3	siehe DIN ISO 13926-3
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378

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 13926-2:2012-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

DIN ISO 13926-2: 2000-10, 2012-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8871-1, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*

DIN EN ISO 8871-4, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 15378, *Primärpackmittel für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN ISO 7619-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte)*

DIN ISO 13926-1, *Pen-Systeme — Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung*

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