

DIN ISO 13926-3

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN ISO 13926-3:2014-05**Pen-Systeme –
Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung
(ISO 13926-3:2019)**

Pen systems –

Part 3: Seals for pen-injectors for medical use (ISO 13926-3:2019)

Systèmes de stylos-injecteurs –

Partie 3: Joints pour stylos-injecteurs à usage médical (ISO 13926-3:2019)

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.....	8
5 Form und Maße	8
6 Bezeichnung	9
7 Werkstoff	9
7.1 Verschluss	9
7.2 Scheibe.....	9
8 Anforderungen	9
8.1 Allgemeines	9
8.2 Physikalische Anforderungen.....	9
8.2.1 Härte der Scheibe	9
8.2.2 Fragmentation	10
8.2.3 Leckagefreiheit.....	10
8.2.4 Wiederverschließbarkeit	10
8.2.5 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 deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 13926-3:2019, die im 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.

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

ISO 3302 (all parts)	siehe	DIN ISO 3302 (alle Teile)
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5:2016	siehe	DIN EN ISO 8871-5:2017-03
ISO 8872	siehe	DIN EN ISO 8872
ISO 11608-3	siehe	DIN EN ISO 11608-3
ISO 13926-1	siehe	DIN ISO 13926-1
ISO 13926-2	siehe	DIN ISO 13926-2
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*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 13926-3:2014-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung der Art des Verschlusses in 7.1;
- b) Streichung eines Verweises auf eine Mindestanforderung in 8.1;
- c) Änderung der Referenz in 8.2.2 auf eine Nadel für medizinische Zwecke;
- d) komplette redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 13926-3: 2014-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren*

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 8871-5:2017-03, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (ISO 8871-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8871-5:2016*

DIN EN ISO 8872, *Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und Injektionsflaschen — Allgemeine 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 9001:2015 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 3302 (alle Teile), *Gummi — Toleranzen für Fertigteile*

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

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