

DIN EN ISO 8362-1

ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2017-12-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8362-1:2016-06

**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO/DIS 8362-1:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8362-1:2017**

Injection containers and accessories –

Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO/DIS 8362-1:2017);

German and English version prEN ISO 8362-1:2017

Réipients et accessoires pour produits injectables –

Partie 1: Flacons en verre étiré (ISO/DIS 8362-1:2017);

Version allemande et anglaise prEN ISO 8362-1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-10-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8362-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

DIN EN ISO 8362 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör*

- Teil 1: *Injektionsflaschen aus Röhrenglas*
- Teil 2: *Stopfen für Injektionsflaschen*
- Teil 3: *Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*
- Teil 4: *Injektionsflaschen aus Hüttenglas*
- Teil 5: *Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen*
- Teil 6: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*
- Teil 7: *Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil*

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

ISO 719	siehe DIN ISO 719
ISO 720	siehe DIN ISO 720
ISO 1101	siehe DIN EN ISO 1101
ISO 4802-1	siehe DIN ISO 4802-1
ISO 4802-2	siehe DIN ISO 4802-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8362-1:2016-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügen einer alternativen Form der Fase mit 45° in Bild 1;
- b) Hinzufügen des 3R-Formats in Tabelle 1;
- c) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 719, *Glas* — *Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C* — *Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 720, *Glas* — *Wasserbeständigkeit von Glasgrieß 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 EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS)* — *Geometrische Tolerierung* — *Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

— Leerseite —

Injektionsbehälter und Zubehör — Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO/DIS 8362-1:2017)

Réipients et accessoires pour produits injectables — Partie 1 : Flacons en verre étiré (ISO/DIS 8362-1:2017)

Injection containers and accessories — Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO/DIS 8362-1:2017)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Maße	6
5 Bezeichnung	10
6 Werkstoffe	11
7 Ausführung	11
8 Anforderungen	11
8.1 Wasserbeständigkeit	11
8.2 Restspannung	11
9 Kennzeichnung	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8362-1:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem dem CEN Management-Zentrum (CMC) erarbeitet.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 8362-1:2009 und EN ISO 8362-1/A1:2015 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8362-1:2017 wurde von CEN als prEN ISO 8362-1:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 76, *Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use*.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 8362-1:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die Hauptänderungen verglichen zur vorherigen Ausgabe sind:

- Hinzufügen einer alternativen Form der Fase mit $\approx 45^\circ$ in Bild 1;
- Hinzufügen des 3R Formats in Tabelle 1.