

DIN EN ISO 8362-2/A1



ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2022-02-03
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 8362-2:2016-02

Entwurf

**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen –
Änderung 1 (ISO 8362-2:2015/DAM 1:2022);
Deutsche und Englische Fassung EN ISO 8362-2:2015/prA1:2022**

Injection containers and accessories –
Part 2: Closures for injection vials –
Amendment 1 (ISO 8362-2:2015/DAM 1:2022);
German and English version EN ISO 8362-2:2015/prA1:2022

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 2: Bouchons pour flacons –
Amendement 1 (ISO 8362-2:2015/DAM 1:2022);
Version allemande et anglaise 8362-2:2015/prA1:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-12-03 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 oder Am DIN-Platz, 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 12 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-2:2015/prA1:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche/nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ 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.

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

**Injektionsbehälter und Zubehör – Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen –
Änderung 1 (ISO 8362-2:2015/DAM 1:2022)**

Injection containers and accessories – Part 2: Closures for injection vials – Amendment 1 (ISO 8362-2:2015/DAM 1:2022)

Réipients et accessoires pour produits injectables – Partie 2: Bouchons pour flacons – Amendement 1 (ISO 8362-2:2015/DAM 1:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Änderungen im Abschnitt 2, Normative Verweisungen	5
2 Änderungen in Abschnitt 4	5
3 Änderungen in Abschnitt 7	5

Tabellen

Tabelle 1 — Maße der Injektionsstopfen	5
--	---