

DIN EN ISO 8871-2/A1

ICS 11.040.20

Einsprüche bis 2014-04-07
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 8871-2:2004-11

Entwurf**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –****Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung
(ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005);****Deutsche Fassung EN ISO 8871-2:2004/FprA1:2014**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –

Part 2: Identification and characterization –

Amendment 1 (ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005);

German version EN ISO 8871-2:2004/FprA1:2014

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique –

Partie 2: Identification et caractérisation –

(ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005);

Version allemande EN ISO 8871-2:2004/FprA1:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-02-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: 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 8 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 8871-2:2003/Amd1:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 8871-2:2004/FprA1:2014 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

EN ISO 8871 besteht unter dem allgemeinen Titel *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten*
- *Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung*
- *Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln*
- *Teil 4: Biologische Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung (ISO 8871-2:2003/Amd.1:2005)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 2 : Identification et caractérisation (ISO 8871-2:2003/Amd.1:2005)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 2: Identification and characterization (ISO 8871-2:2003/Amd.1:2005)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D