

DIN EN ISO 8871-3/A1

ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2018-09-20
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN ISO 8871-3:2004-09

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung –

Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln –

Änderung 1 (ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018);

Deutsche und Englische Fassung EN ISO 8871-3:2004/prA1:2018

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –

Part 3: Determination of released-particle count –

Amendment 1 (ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018);

German and English version EN ISO 8871-3:2004/prA1:2018

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

Partie 3: Détermination des particules libérées –

Amendement 1 (ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018);

Version allemande et anglaise EN ISO 8871-3:2004/prA1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-07-20 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 11 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8871-3:2004/prA1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76/WG 4 „Elastomeric parts and components and related secondary packaging components“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205, „Nicht aktive Medizinprodukte“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

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

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs à usage pharmaceutique — Partie 3 : Détermination des particules libérées (ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 3: Determination of released-particle count (ISO 8871-3:2003/Amd.1:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Änderung 1.....	5