

DIN ISO 11040-3

ICS 11.040.10; 11.040.25; 11.060.20

Einsprüche bis 2013-08-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 11040-3:1993-11**Entwurf****Vorgefüllte Spritzen –
Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
(ISO 11040-3:2012)**Prefilled syringes –
Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges (ISO 11040-3:2012)Seringues préremplies –
Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale
(ISO 11040-3:2012)**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-04-22 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 11 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 11040-3:2012, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA "Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten" im Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Es wird darauf hingewiesen, dass zur Erklärung einer englischen Abkürzung in der Einleitung eine Nationale Fußnote eingefügt wurde.

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

ISO 48	siehe	DIN ISO 48
ISO 3302-1	siehe	DIN ISO 3302-1
ISO 3302-2	siehe	DIN ISO 3302-2
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7619-1	siehe	DIN ISO 7619-1
ISO 7885	siehe	DIN EN ISO 7885
ISO 8871-1	siehe	DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe	DIN EN ISO 8871-4
ISO 8871-5	siehe	DIN ISO 8871-5
ISO 8872	siehe	DIN EN ISO 8872
ISO 9997	siehe	DIN EN ISO 9997
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11040-1	siehe	DIN ISO 11040-1
ISO 11040-2	siehe	DIN ISO 11040-2
ISO 11499	siehe	DIN EN ISO 11499
ISO 13926-2	siehe	DIN ISO 13926-2
ISO 15378	siehe	DIN EN ISO 15378

Die Normenreihe DIN ISO 11040 unter dem allgemeinen Titel *Vorgefüllte Spritzen* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 2: Kolbenstopfen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 3: Dichtungen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate
- Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate
- Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate

Der folgende Teil ist in Arbeit:

- Teil 7: Verpackungssysteme für vorfüllbare Fertigspritzen

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11040-3:1993-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde in Anpassung an die Neuausgabe von DIN ISO 11040-2 erweitert;
- b) die Klassifizierung von Dichtscheiben wurde aufgenommen;
- c) die Bezeichnung wurde geändert;
- d) die Anforderungen an Maße wurden überarbeitet;
- e) die Anforderungen an den Werkstoff wurden überarbeitet;
- f) die physikalischen Anforderungen einschließlich Prüfverfahren wurden überarbeitet;
- g) bei chemischen und biologischen Anforderungen wird Bezug auf ISO 8871-1 bzw. ISO 8871-4 genommen;
- h) der Abschnitt „Kennzeichnung“ wurde überarbeitet;
- i) der Abschnitt „Verpackung“ wurde gestrichen;
- j) Prüfung auf Leckage wurde aufgenommen;
- k) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 7785, *Zahnheilkunde — Sterile Injektionskanülen zum Einmalgebrauch*

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 8872, *Aluminium-Bördekkappen für Transfusions-, Infusions- und Injektionsflaschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 9997, *Zahnärztliche Ampullenspritzen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 11499, *Zahnheilkunde — Zylinderampullen für Lokalanästhetika zum Einmalgebrauch*

DIN EN ISO 15378, *Primärverpackungen für Arzneimittel — Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP)*

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN ISO 3302-1, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 1: Maßtoleranzen*

DIN ISO 3302-2, *Gummi — Toleranzen für Fertigteile — Teil 2: Form- und Lagetoleranzen*

DIN ISO 7619-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere - Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren*

DIN ISO 8871-5, *Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung — Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung*

DIN ISO 11040-1, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*

DIN ISO 11040-2, *Vorgefüllte Spritzen — Teil 2: Kolbenstopfen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*

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