

DIN ISO 11040-5

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2012-12-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 11040-5:2003-03**Entwurf****Vorgefüllte Spritzen –
Teil 5: Kolbenstopfen für Injektionspräparate (ISO 11040-5:2012)**Prefilled syringes –
Part 5: Plungers for injectables (ISO 11040-5:2012)Seringues préremplies –
Patie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables (ISO 11040-5:2012)**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-08-06 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 als Datei per E-Mail an named@din.de 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- 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

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Klassifizierung	7
4 Form und Maße	8
5 Bezeichnung	9
6 Werkstoff	10
7 Anforderungen	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Physikalische Anforderungen	10
7.2.1 Härte	10
7.2.2 Alterungsbeständigkeit	10
7.3 Chemische Anforderungen	10
7.4 Biologische Anforderungen	10
8 Kennzeichnung	10
Literaturhinweise	11

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument (ISO 11040-5:2012) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Die Internationale Norm ISO 11040-5:2012 ist im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet worden. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ zuständig.

Es wird darauf hingewiesen, dass bezüglich der Teile dieser Norm als auch zur Erklärung einer englischen Abkürzung in der Einleitung jeweils eine Nationale Fußnote eingefügt wurde.

Für die in diesem Dokument zitierten 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 7619-1	siehe DIN ISO 7619-1
ISO 8362-5	siehe DIN ISO 8362-5
ISO 8871-1	siehe DIN EN ISO 8871-1
ISO 8871-4	siehe DIN EN ISO 8871-4
ISO 9997	siehe DIN EN ISO 9997
ISO 11040-4	siehe DIN ISO 11040-4
ISO 15378	siehe DIN EN ISO 15378

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

- Teil 1: *Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*
- Teil 2: *Kolbenstopfen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*
- Teil 3: *Aluminium-Bördelkappen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie*
- Teil 4: *Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate^{N1)}*
- Teil 5: *Kolbenstopfen für Injektionspräparate*
- Teil 6: *Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate^{N2)}*
- Teil 7: *Verpackungssysteme für Fertigspritzen zur einmaligen Verwendung^{N2)}*

N1) Nationale Fußnote: Dieser Teil der Normenreihe ist in Überarbeitung.

N2) Nationale Fußnote: Dieser Teil der Normenreihe ist in Vorbereitung.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 11040-5:2003-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Titel dieses Teils von ISO 11040 wurde überarbeitet;
- b) Anpassung dieser Norm an die Normenreihe ISO 8871;
- c) die Anforderungen an die Höhe der Abstandshalter sowie die Anforderungen an Material und Härte der Kolbenstopfen wurden überarbeitet;
- d) Tabelle 1 für Maße von Kolbenstopfen wurde um den fehlenden Wert für die Nennmaße von h_1 (13,45 bis 13,50) bezüglich d_2 ($19,05 \pm 0,2$) ergänzt;
- e) Anforderungen zur Alterungsbeständigkeit wurden ergänzt;
- f) die deutsche Übersetzung für PSL wurde an die neue Schreibweise in ISO 11040-5 angepasst;
- g) Norm wurde redaktionell überarbeitet.