

DIN EN ISO 8362-1

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN EN ISO 8362-1:2016-06**Injektionsbehältnisse und Zubehör –
Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas (ISO 8362-1:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 8362-1:2019**

Injection containers and accessories –
Part 1: Injection vials made of glass tubing (ISO 8362-1:2018);
German version EN ISO 8362-1:2019

Réipients et accessoires pour produits injectables –
Partie 1: Flacons en verre étiré (ISO 8362-1:2018);
Version allemande EN ISO 8362-1:2019

Gesamtumfang 16 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8362-1:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ in Zusammenarbeit mit dem CEN Management-Zentrum (CMC) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

DIN EN ISO 8362 besteht unter dem allgemeinen Titel *Injektionsbehältnisse und Zubehör* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Injektionsflaschen aus Röhrenglas*
- *Teil 2: Stopfen für Injektionsflaschen*
- *Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen*
- *Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*
- *Teil 5: Gefriertrocknungsstopfen für Injektionsflaschen*
- *Teil 6: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen*
- *Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Injektionsflaschen ohne überstehendes Kunststoffteil*

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 719	siehe	DIN ISO 719
ISO 720	siehe	DIN ISO 720
ISO 1101	siehe	DIN EN ISO 1101
ISO 4802-1	siehe	DIN ISO 4802-1
ISO 4802-2	siehe	DIN ISO 4802-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8362-1:2016-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügen einer alternativen Form der Fase mit 45° in Bild 1;
- b) Hinzufügen des 3R-Formats in Tabelle 1;
- c) vollständige redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58366-1: 1966-01, 1969-04, 1979-04
DIN ISO 8362-1: 1990-09, 1990-12
DIN EN ISO 8362-1: 2004-09, 2010-04, 2016-06
DIN EN ISO 8362-1 Berichtigung 1: 2005-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

DIN ISO 719, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 720, *Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121 °C — Prüfverfahren und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-1, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung*

DIN ISO 4802-2, *Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung*