

Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör
Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen (ISO 8362-3:2001)
Deutsche Fassung EN ISO 8362-3:2003
Text Deutsch und Englisch

DIN

EN ISO 8362-3

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8362-3:1990-11

Injection containers for injectables and accessories —
Part 3: Aluminium caps for injection vials (ISO 8362-3:2001);
German version EN ISO 8362-3:2003;
German and English texts

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons (ISO 8362-3:2001);
Version allemande EN ISO 8362-3:2003;
Texte en allemande et anglaise

Die Europäische Norm EN ISO 8362-3:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 8362-3:2003 wurde vom CEN Management-Zentrum (CMC) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 9 „Sekundärpackmittel und Zubehör“ zuständig.

Zu den im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 8872:1998 siehe DIN ISO 8872:1989-03

Fortsetzung Seite 2
und 16 Seiten EN

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8362-3:1990-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Das Maß d_1 wurde bei der Nenngröße 13 von 13,3 mm auf 13,35 mm geändert.
- b) Das Maß d_2 wurde bei der Nenngröße 13 für Formen A, B und C auf 3 mm bis 8 mm und bei Form D auf 8 mm bis 9 mm erweitert.
- c) Bei der Nenngröße 20 wurde d_2 für Formen A, B und C auf 6 mm bis 11 mm und bei Form D auf 10 mm bis 13 mm erweitert.
- d) Der Radius r wurde bei allen Nenngrößen auf $(1 \pm 0,2)$ mm festgelegt.
- e) Die Toleranz wurde für das Maß d_1 von $\pm 0,1$ mm auf $\begin{matrix} +0,1 \\ -0,05 \end{matrix}$ mm geändert.

Frühere Ausgaben

DIN 58366-1: 1966-01, 1969-04, 1979-04

DIN 58366-3: 1979-09

DIN ISO 8362-3: 1990-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8362-1, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Injektionsflaschen aus Röhrenglas; Identisch mit ISO 8362-1:1989.*

DIN ISO 8362-2, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör – Stopfen für Injektionsflaschen; Identisch mit ISO 8362-2:1988.*

DIN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör — Injektionsflaschen aus Hüttenglas; Identisch mit ISO 8362-4:1989.*

DIN ISO 8872, *Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und Injektionsflaschen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Identisch mit ISO 8872:1988.*

Deutsche Fassung

Injektionsbehältnisse für Injektionspräparate und Zubehör
Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen
(ISO 8362-3:2001)

Injection containers for injectables and accessories —
Part 3: Aluminium caps for injection vials
(ISO 8362-3:2001)

Réipients et accessoires pour produits injectables —
Partie 3: Capsules en aluminium pour flacons
(ISO 8362-3:2001)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Dezember 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Slowakei, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel