

**DIN EN ISO 8536-1**

ICS 11.040.20

Ersatz für  
DIN EN ISO 8536-1:2008-06**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –  
Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas (ISO 8536-1:2011);  
Deutsche Fassung EN ISO 8536-1:2011**

Infusion equipment for medical use –  
Part 1: Infusion glass bottles (ISO 8536-1:2011);  
German version EN ISO 8536-1:2011

Matériel de perfusion à usage médical –  
Partie 1: Flacons en verre pour perfusion (ISO 8536-1:2011);  
Version allemande EN ISO 8536-1:2011

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 8536-1:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-03 AA „Verpackungssysteme für die Befüllung und Applikation von medizinischen Produkten“, zuständig.

Die Normenreihe DIN EN ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* besteht aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Infusionsflaschen aus Glas*
- *Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen*
- *Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Infusionsflaschen*
- *Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*
- *Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung<sup>1)</sup>*
- *Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*
- *Teil 9: Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*
- *Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*
- *Teil 11: Infusionsfilter zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten*

Darüber hinaus besteht die Normenreihe DIN ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* aus folgenden Teilen:

- *Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen*
- *Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen*
- *Teil 12: Rückschlagventile*

---

1) wird aktuell bearbeitet

Zu den in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen 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
ISO 7458	siehe DIN EN ISO 7458
ISO 7459	siehe DIN EN ISO 7459

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 8536-1:2008-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen zu ISO 4802-1 und ISO 4802-2 wurden aktualisiert;
- b) in Abschnitt 8 wurde ein Hinweis aufgenommen, dass nach regionalen und nationalen Vorschriften zusätzliche Prüfverfahren erforderlich sein können.

### **Frühere Ausgaben**

DIN 58363: 1960-07  
DIN 58363-1: 1974-01, 1984-03  
DIN 58363-5: 1974-01, 1983-11  
DIN 58375-1: 1966-03  
DIN ISO 8536-1: 1992-04, 2001-01  
DIN EN ISO 8536-1: 2004-05, 2008-06