

DIN EN ISO 8871-3

ICS 11.040.20

Ersatz für
DIN ISO 8871/A1:1996-06

**Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung –
Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 8871-3:2004, Text Deutsch und Englisch**

Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use –
Part 3: Determination of released-particle count (ISO 8871-3:2003);
German version EN ISO 8871-3:2004, text german and english

Éléments en élastomère pour administration parentérale et dispositifs
à usage pharmaceutique –
Partie 3: Dénombrement des particules libérées (ISO 8871-3:2003);
Version allemande EN ISO 8871-3:2004, text allemande et anglaise

Gesamtumfang 12 Seiten

Die Europäische Norm EN ISO 8871-3:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 8871-3:2004 wurde vom CEN-Management-Zentrum (CMC) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss B 15 „Gummi“ zuständig.

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

ISO 3696 siehe DIN ISO 3696
ISO 14644-1 siehe DIN EN ISO 14644-1

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 8871/A1:1996-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Änderung A1 zu DIN ISO 8871:1990 wurde als separater Teil in die Normenreihe ISO 8871 integriert;
- b) bei der Bestimmung von sichtbaren Partikeln auf Elastomerteilen wurde zur Herstellung der Spülflüssigkeit Natrium N-Methyl-N-oleyltaurat-Puder (Fettsäuremethyramid, Natriumsole) durch Polysorbat 80 (Tween 80) ersetzt;
- c) der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet und der ISO-Fassung angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 8871/A1: 1996-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987.*

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:1999.*

Deutsche und englische Fassung
German and english version

Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung —
Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln
(ISO 8871-3:2003)

Elastomeric parts for parenterals and for devices for
pharmaceuticals use — Part 3: Determination of
released-particle count
(ISO 8871-3:2003)

Éléments en élastomère pour administration parentérale et
dispositifs à usage pharmaceutique —
Partie 3: Dénombrement des particules libérées
(ISO 8871-3:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. April 2004
angenommen.

This European Standard was approved by CEN on 1 April 2004.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäfts-
ordnung 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 bibliographi-
schen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem
CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal
Regulations which stipulate the conditions for giving this European
Standard the status of a national standard without any alteration. Up-
to-date lists and bibliographical references concerning such national
standards may be obtained on application to the Management Centre
or to any CEN member.

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.

This European Standard exists in three official versions (English,
French, German). A version in any other language made by
translation under the responsibility of a CEN member into its own
language and notified to the Management Centre has the same
status as the official versions.

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

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium,
Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France,
Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania,
Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal,
Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

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