

Vorgefüllte Spritzen

Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
Identisch mit ISO 11 040-1 : 1992

DIN**ISO 11 040**

Teil 1

Prefilled syringes; Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges;
Identical with ISO 11040-1 : 1992

Ersatz für
DIN 58 358 T1/06.83

Seringues préremplies; Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie
locale; Identique à ISO 11040-1 : 1992

Die Internationale Norm ISO 11 040-1, Ausgabe 1992-11-15 „Prefilled syringes — Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges“ ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 11 040-1 : 1992 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection equipment for medical use“ unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Arbeitsausschuß B 3 „Infusions- und Injektionsbehältnisse aus Glas“ zuständig.

Dem Text der deutschen Übersetzung wurden im Abschnitt 2 Hinweise auf entsprechende Deutsche Normen hinzugefügt.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Deutsche Übersetzung

Vorgefüllte Spritzen

Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie

Inhalt

	Seite
1 Zweck	2
2 Verweisungen auf andere Normen	2
3 Maße und Bezeichnung	3
4 Werkstoff	3
5 Ausführung	3
6 Anforderungen	4
7 Kennzeichnung	4

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds Körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitglieds Körperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert Zustimmung von mindestens 75% der abstimmenden Mitglieds Körperschaften.

Die Internationale Norm ISO 11 040-1 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen Verwendung“ gemeinsam mit dem ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ ausgearbeitet.

ISO 11 040 besteht aus folgenden Teilen unter dem Haupttitel „Vorgefüllte Spritzen“:

- Teil 1: Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 2: Kolbenstopfen und Dichtscheiben für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 3: Aluminium-Bördelkappen für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie
- Teil 4: Glaszylinder für Injektabilia
- Teil 5: Kolbenstopfen für Injektabilia

1 Zweck

Diese Internationale Norm legt die Form, Maße, Werkstoffe, Ausführung und Prüfverfahren für Glaszylinder für Dentalkarpulen zur Lokalanästhesie, die nur zur einmaligen Verwendung bestimmt sind, fest.

Sie gilt für Primärverpackungen, die im direkten Kontakt mit dem Arzneimittel stehen.

ANMERKUNG: Die Wirksamkeit, Reinheit, Beständigkeit und Sicherheit eines Arzneimittels während seiner Herstellung und Lagerung können erheblich durch die Art und Ausführung der Primärverpackung beeinträchtigt werden.

2 Verweisungen auf andere Normen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Bezugnahme zum Bestandteil dieser Internationalen Norm werden. Die angegebenen Ausgaben sind die beim Erscheinen dieser Internationalen Norm gültigen. Da Normen von Zeit zu Zeit überarbeitet werden, wird dem Anwender dieser Norm empfohlen, immer auf die jeweils neueste Fassung der zitierten Norm zurückzugreifen. IEC- und ISO-Mitglieder haben Verzeichnisse der jeweils gültigen Ausgabe der Internationalen Normen.

- ISO 720 : 1985 Glas — Wasserbeständigkeit von Glasgieß bei 121-°C-Prüfverfahren und Klasseneinteilung (Siehe DIN ISO 720)
- ISO 4802-1 : 1988 Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klassifizierung (Siehe DIN 52 339 Teil 2)
- ISO 4802-2 : 1988 Glasartikel — Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern — Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klassifizierung (Siehe DIN 52 339 Teil 1)