

DIN ISO 8536-6



ICS 11.040.20

Ersatz für  
DIN ISO 8536-6:1996-07

**Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung –  
Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-6:2009)**

Infusion equipment for medical use –

Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles (ISO 8536-6:2009)

Matériel de perfusion à usage médical –

Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion (ISO 8536-6:2009)

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Inhalt

Seite

Nationales Vorwort .....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich .....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Form und Maße .....	8
5 Bezeichnung.....	9
6 Werkstoffe .....	9
7 Anforderungen .....	10
7.1 Allgemeines.....	10
7.2 Physikalische Anforderungen .....	10
7.3 Chemische Anforderungen.....	11
7.4 Biologische Anforderungen .....	11
8 Kennzeichnung .....	11
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten.....	12
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft .....	14
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Abdichtung .....	16
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen.....	18
Anhang E (informativ) Bestimmung der Restfeuchte.....	19
Literaturhinweise .....	23

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 8536-6:2009, die im Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter wesentlicher Beteiligung deutscher Experten erarbeitet wurde. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-02-15 AA „Elastomere Pharmapackmittel und zugehörige Komponenten“ zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Es wird darauf hingewiesen, dass zur Erklärung einer englischen Abkürzung in der Einleitung eine Nationale Fußnote eingefügt wurde.

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

- *Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung*
- *Teil 6: Gefriertrocknungsstopfen für Infusionsflaschen*
- *Teil 7: Bördelkappen aus Aluminium-Kunststoffkombinationen für Infusionsflaschen*
- *Teil 12: Rückschlagventile*

Darüber hinaus besteht die Normenreihe DIN EN ISO 8536 unter dem allgemeinen Titel *Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung* 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 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*