

# DIN ISO 13926-2:2012-09 (D)

## Pen Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-2:2011)

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Nationales Vorwort.....                                   | 3     |
| Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise ..... | 4     |
| Einleitung .....  | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                 | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                            | 6     |
| 3 Klassifizierung .....                                   | 6     |
| 4 Form und Maße.....                                      | 7     |
| 5 Bezeichnung .....                                       | 8     |
| 6 Werkstoff .....   | 8     |
| 7 Anforderungen.....                                      | 8     |
| 7.1 Allgemeines .....                                     | 8     |
| 7.2 Physikalische Anforderungen.....                      | 8     |
| 7.2.1 Härte.....  | 8     |
| 7.2.2 Leckage .....                                       | 8     |
| 7.2.3 Löse- und Gleitkräfte.....                          | 8     |
| 7.2.4 Alterungsbeständigkeit.....                         | 9     |
| 7.3 Chemische Anforderungen .....                         | 9     |
| 7.4 Biologische Anforderungen .....                       | 9     |
| 8 Kennzeichnung.....                                      | 9     |
| Anhang A (normativ) Prüfung auf Leckage.....              | 10    |
| A.1 Kurzbeschreibung .....                                | 10    |
| A.2 Geräte .....  | 10    |
| A.3 Durchführung.....                                     | 10    |
| A.4 Angabe der Ergebnisse .....                           | 11    |
| Literaturhinweise .....                                   | 12    |