DIN ISO 13926-2:2018-07 (D)

Pen-Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-2:2017)

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort ... 3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise ... 4
Vorwort ... 5
Einleitung ... 6
1 Anwendungsbereich ... 7
2 Normative Verweisungen ... 7
3 Begriffe ... 7
4 Klassifizierung ... 7
5 Form und Maße ... 8
6 Bezeichnung ... 9
7 Werkstoff ... 9
8 Anforderungen ... 9
8.1 Allgemeines ... 9
8.2 Physikalische Anforderungen ... 9
8.2.1 Härte ... 9
8.2.2 Leckage ... 10
8.2.3 Löse- und Gleitkräfte ... 10
8.2.4 Alterungsbeständigkeit ... 10
8.3 Chemische Anforderungen ... 10
8.4 Biologische Anforderungen ... 10
9 Kennzeichnung ... 10
Anhang A (normativ) Prüfung auf Leckage ... 11
A.1 Kurzbeschreibung ... 11
A.2 Geräte ... 11
A.3 Durchführung ... 11
A.4 Angabe der Ergebnisse ... 12
Literaturhinweise ... 13