DIN ISO 11040-7:2020-11 (D)

Vorgefüllte Spritzen - Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-7:2015)

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 Anforderungen an das Verpackungssystem ... 8
4.1 Allgemeines ... 8
4.2 Nest ... 9
4.3 Tub ... 10
4.4 Zwischenlage ... 10
4.5 Siegelfolie ... 11
4.6 Schutzbeutel ... 11

5 Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen ... 12

6 Kennzeichnung des Tubs ... 12

7 Verpackung der Tubs in Einheiten/Gebinden ... 12

Anhang A (informativ) Design der Nester ... 13

Anhang B (informativ) Bestimmung der Nestdurchbiegung ... 20
B.1 Allgemeines ... 20
B.2 Kurzbeschreibung ... 20
B.3 Materialien und Prüfeinrichtung ... 20
B.4 Durchführung ... 20
B.5 Prüfbericht ... 21

Anhang C (informativ) Design der Tubs ... 23

Anhang D (informativ) Schematische Abbildungen von Beispielen für die Ausrichtung von Tubs im Schutzbeutel ... 27

Anhang E (informativ) Ausführung und Maße des Schutzbeutels ... 29
E.1 Ausführung ... 29
E.2 Bestimmung der Gesamtlänge und des Schneidbereichs ... 31

Anhang F (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Abstands zwischen dem Rand des Schutzbeutels und dem hinteren Ende des Tubs ... 32
F.1 Kurzbeschreibung ... 32
F.2 Prüfeinrichtung, Materialien ... 32
F.3 Durchführung ... 32
F.4 Prüfbericht ... 33

Literaturhinweise ... 35