

# DIN EN ISO 8536-2:2003-02 (D/E)

Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 2: Stopfen für Infusionsflaschen (ISO 8536-2:2001); Deutsche Fassung EN ISO 8536-2:2002, Text in Deutsch und Englisch

Infusion equipment for medical use - Part 2: Closures for infusion bottles (ISO 8536-2:2001); German version EN ISO 8536-2:2002, German and English texts

---

Inhalt/Contents	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	3
1 Anwendungsbereich .....	4
2 Normative Verweisungen .....	4
3 Maße, Bezeichnung .....	4
3.1 Maße .....	4
3.2 Bezeichnung .....	6
4 Werkstoff .....	6
5 Physikalische Anforderungen .....	6
5.1 Allgemeines .....	6
5.2 Ausführung .....	6
5.3 Härte .....	7
5.4 Fragmentation .....	7
5.5 Einstechverhalten .....	7
5.6 Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit .....	7
5.7 Lagerung .....	7
6 Chemische Anforderungen .....	7
7 Biologische Anforderungen .....	7
8 Probenahme .....	8
9 Kennzeichnung .....	8
10 Konformität .....	8
Anhang A (normativ) Bestimmung von Fragmenten .....	9
Anhang B (normativ) Bestimmung der Einstechkraft .....	12
Anhang C (normativ) Fixierung des Einstechdorns und Dichtheit .....	15
Anhang D (normativ) Vorrichtung zum Einstechen in die Stopfen .....	16
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....	17

<b>Foreword</b> .....	<b>3</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>1</b> <b>Scope</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b> <b>Normative references</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b> <b>Dimensions and designation</b> .....	<b>4</b>
<b>3.1</b> <b>Dimensions</b> .....	<b>4</b>
<b>3.2</b> <b>Designation</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b> <b>Material</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b> <b>Physical requirements</b> .....	<b>6</b>
<b>5.1</b> <b>General</b> .....	<b>6</b>
<b>5.2</b> <b>Performance</b> .....	<b>6</b>
<b>5.3</b> <b>Hardness</b> .....	<b>7</b>
<b>5.4</b> <b>Fragmentation</b> .....	<b>7</b>
<b>5.5</b> <b>Spike penetration force</b> .....	<b>7</b>
<b>5.6</b> <b>Sealability and spike retention</b> .....	<b>7</b>
<b>5.7</b> <b>Storage</b> .....	<b>7</b>
<b>6</b> <b>Chemical requirements</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b> <b>Biological requirements</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b> <b>Sample</b> .....	<b>8</b>
<b>9</b> <b>Marking</b> .....	<b>8</b>
<b>10</b> <b>Conformance</b> .....	<b>8</b>
<b>Annex A (normative) Determination of fragments</b> .....	<b>9</b>
<b>Annex B (normative) Determination of spike penetration force</b> .....	<b>12</b>
<b>Annex C (normative) Spike retention/sealability</b> .....	<b>15</b>
<b>Annex D (normative) Closure piercing device</b> .....	<b>16</b>
<b>Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications</b> .....	<b>17</b>