

E DIN ISO 13926-2:2018-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-01-12

Pen-Systeme - Teil 2: Kolbenstopfen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-2:2017); Text Deutsch und Englisch

Pen systems - Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use (ISO 13926-2:2017); Text in German and English

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