

# DIN ISO 13926-3:2020-08 (D)

## Pen-Systeme - Teil 3: Dichtungen für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-3:2019)

---

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.....	8
5 Form und Maße.....	8
6 Bezeichnung.....	9
7 Werkstoff .....	9
7.1 Verschluss.....	9
7.2 Scheibe .....	9
8 Anforderungen .....	9
8.1 Allgemeines.....	9
8.2 Physikalische Anforderungen .....	9
8.2.1 Härte der Scheibe .....	9
8.2.2 Fragmentation.....	10
8.2.3 Leckagefreiheit .....	10
8.2.4 Wiederverschließbarkeit .....	10
8.2.5 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