

# DIN EN ISO 11608-1:2001-05 (D)

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 1: Pen-Injektoren;  
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 11608-1:2000); Deutsche Fassung EN ISO  
11608-1:2000

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	3
1 Anwendungsbereich .....	4
2 Normative Verweisungen .....	4
3 Begriffe .....	4
4 Formelzeichen und Abkürzungen .....	6
5 Allgemeine Anforderungen .....	7
6 Prüfbedingungen .....	7
6.1 Normalumgebung .....	7
6.2 Kühle Umgebung .....	7
6.3 Warme Umgebung .....	8
7 Vorbehandlung der Pen-Injektoren .....	8
7.1 Vorbehandlung in trockener Hitze .....	8
7.2 Vorbehandlung durch Lagerung in kalter Umgebung .....	8
7.3 Vorbehandlung unter zyklischen Umgebungsbedingungen .....	8
7.4 Vorbehandlung durch freien Fall .....	8
7.5 Vorbehandlung durch Vibration für Pen-Injektoren mit elektronischen Bauteilen .....	9
8 Prüfflüssigkeit und Prüfgerät .....	9
9 Bestimmung der Dosiergenauigkeit .....	9
9.1 Dosiergenauigkeit .....	9
9.2 Anforderungen an die Dosiergenauigkeit .....	13
10 Mängelfreiheit .....	14
10.1 Mängelfreiheit nach zyklischer Vorbehandlung .....	14
10.2 Mängelfreiheit nach Vorbehandlung durch Vibration .....	14
10.3 Mängelfreiheit nach freiem Fall .....	14
11 Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit .....	14
11.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	14
11.2 Elektrostatische Entladung .....	15
11.3 Hochfrequenz-Felder .....	15
12 Sichtprüfung .....	15
13 Funktionsprüfung .....	15
13.1 Austauschbare Karpule .....	15
13.2 Nichtaustauschbare Karpule .....	15
13.3 Genauigkeit .....	15

<b>14</b>	<b>Prüfbericht .....</b>	<b>15</b>
<b>15</b>	<b>Vom Hersteller zu liefernde Informationen .....</b>	<b>16</b>
<b>15.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>16</b>
<b>15.2</b>	<b>Kennzeichnung .....</b>	<b>16</b>
<b>15.3</b>	<b>Gebrauchsanleitung .....</b>	<b>17</b>
	<b>Anhang A (informativ) Beidseitige Toleranzgrenzfaktoren (k) .....</b>	<b>18</b>
	<b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....</b>	<b>23</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>23</b>