

DIN ISO 11040-7:2025-10 (D)

Vorgefüllte Spritzen - Teil 7: Verpackungssysteme für sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-7:2024)

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort	4
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Anforderungen an das Verpackungssystem	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Nest- und Tub-Konfiguration.....	12
4.3 Nest	12
4.4 Tub	13
4.5 Zwischenlage	13
4.6 Siegelfolie.....	13
4.7 Schutzbeutel.....	14
4.8 Weitere Informationen, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden müssen.....	15
5 Kennzeichnung des Tubs	15
6 Kennzeichnung.....	15
7 Verpackung der Tubs in Einheiten/Gebinden	15
Anhang A (informativ) Design der Nester	17
Anhang B (informativ) Design der Tubs.....	24
Anhang C (informativ) Schematische Abbildungen von Beispielen für Schutzbeutel-Konfigurationen.....	27
Anhang D (informativ) Ausführung und Maße des Schutzbeutels für 3-Zoll- und 4-Zoll-Tubs.....	29
D.1 Ausführung.....	29
D.2 Bestimmung der Länge des Schneidbereichs.....	31
Anhang E (informativ) Positionierung des Tubs und Faltung innerer Schutzbeutel für Tubs, die in einer doppelten Schutzbeutelkonfiguration verpackt werden	32
E.1 Allgemeines.....	32
E.2 Positionierung des Tubs im inneren Beutel	32
E.3 Versiegelung des Beutels	33
E.4 Faltung des inneren Schutzbeutels.....	33
Literaturhinweise	35
Bilder	
Bild A.1 — Leitfaden eines Designs für ein Nest mit 160 Kavitäten	18
Bild A.2 — Leitfaden eines Designs für ein Nest mit 100 Kavitäten	20

Bild A.3 — Leitfaden eines Designs für ein Nest mit 64, 42, 30 und 20 Kavitäten	23
Bild B.1 — Leitfaden eines Designs für ein sogenanntes 3-Zoll-Tub.....	26
Bild C.1 — Beispiel 1 — Beutel mit Oberseite aus gasdurchlässigem Vlies	27
Bild C.2 — Beispiel 2 — Schutzverpackung mit nach oben weisendem Vlies-Fenster	27
Bild C.3 — Beispiel 3 — Schutzverpackung mit nach unten weisendem Vlies-Fenster	28
Bild C.4 — Beispiel 4 — Doppelte Schutzverpackung mit Vlies-Fenster, nach oben weisend	28
Bild C.5 — Beispiel 5 — Doppelte Schutzverpackung mit Vlies-Fenster, nach unten weisend	28
Bild C.6 — Beispiel 6 — Doppelter Beutel mit Oberseite aus gasdurchlässigem Vlies	28
Bild D.1 — Darstellung eines Beispiels für einen Beutel mit Oberseite aus gasdurchlässigem Vlies.....	29
Bild D.2 — Darstellung eines Beispiels für eine Schutzverpackung mit Vlies-Fenster	30
Bild E.1 — Draufsicht auf das Tub mit angezeigter Position im inneren Schutzbeutel.....	33
Bild E.2 — Faltungsmuster für innere Schutzbeutel	34

Tabellen

Tabelle A.1 — Leitfaden zu den Maßen eines Nests mit 160 Kavitäten (siehe Bild A.1)	17
Tabelle A.2 — Leitfaden zu den Maßen eines Nests mit 100 Kavitäten (siehe Bild A.2)	19
Tabelle A.3 — Leitfaden zu den Maßen eines Nests mit 64, 42, 30 und 20 Kavitäten (siehe Bild A.3)	21
Tabelle B.1 — Leitfaden zu den Maßen eines sogenannten 3-Zoll-Tubs (siehe Bild B.1)	24
Tabelle D.1 — Leitfaden zu den Maßen	30