

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