

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11608-4:2007

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-

Stylos-injecteurs à usage médical - Partie
4: Exigences et méthodes d'essai pour
stylos-injecteurs électroniques et électro-
mécaniques (ISO 11608-4:2006)

Pen-injectors for medical use - Part 4:
Requirements and test methods for
electronic and electromechanical pen-
injectors (ISO 11608-4:2006)

08/2007



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 11608-4:2007 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 11608-4:2007 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ICS 11.040.25

Deutsche Fassung

Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung - Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren (ISO 11608-4:2006)

Pen-injectors for medical use - Part 4: Requirements and
test methods for electronic and electromechanical pen-
injectors (ISO 11608-4:2006)

Stylos-injecteurs à usage médical - Partie 4: Exigences et
méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et
électro-mécaniques (ISO 11608-4:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. August 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	6
5 Allgemeine Anforderungen.....	6
6 Prüfbedingungen	6
7 Vorbehandlung der Pen-Injektoren.....	6
8 Prüflüssigkeit und Prüfgerät	9
9 Bestimmung der Dosiergenauigkeit	9
10 Mängelfreiheit.....	10
11 Bestimmung der elektromagnetischen Verträglichkeit	11
12 Elektrische Sicherheit	11
13 Sichtprüfung.....	12
14 Funktionsprüfung	12
15 Prüfbericht.....	12
16 Vom Hersteller zu liefernde Informationen	13
Literaturhinweise	14

ILNAS-EN ISO 11608-4:2007 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Der Text von ISO 11608-4:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and intravascular catheters“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 11608-4:2007 durch das Technische Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ übernommen, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 11608 besteht unter dem allgemeinen Titel "Pen-Injektoren zur medizinischen Anwendung" aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Pen-Injektoren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 2: Nadeln — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 3: Fertigkarpulen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- *Teil 4: Anforderungen an und Prüfverfahren für elektronische und elektromechanische Pen-Injektoren*

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11608-4:2006 wurde vom CEN als EN ISO 11608-4:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.