

Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles - General requirements and test methods

Aluminium caps for transfusion, infusion and
injection bottles - General requirements and test
methods

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN ISO 8872:2004 sisaldab Euroopa standardi EN ISO 8872:2003 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 23.11.2004 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN ISO 8872:2004 consists of the English text of the European standard EN ISO 8872:2003. This document is endorsed on 23.11.2004 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

Käsitlusala: This International Standard specifies general requirements and test methods for aluminium caps for injection vials, and for infusion and transfusion bottles.	Scope: This International Standard specifies general requirements and test methods for aluminium caps for injection vials, and for infusion and transfusion bottles.
---	---

ICS 11.040.20

Võtmesõnad:

Deutsche Fassung

Aluminium-Bördelkappen für Transfusions-, Infusions- und
Injektionsflaschen – Allgemeine Anforderungen und
Prüfverfahren (ISO 8872:2003)

Aluminium caps for transfusion, infusion and injection
bottles – General requirements and test methods
(ISO 8872:2003)

Capsules en aluminium pour flacons de transfusion,
perfusion et injection – Spécifications générales et
méthodes d'essai (ISO 8872:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. März 2003 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 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Anforderungen	4
3.1 Halbzeug	4
3.2 Bördelkappen	5
4 Prüfverfahren	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Mechanische Eigenschaften	6
4.3 Chemische Zusammensetzung	6
4.4 Maße	6
4.5 Zipfelbildung	7
4.6 Verbördelung	7
4.7 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege bei Mittelabriss	7
4.8 Prüfung auf Festigkeit der Haltestege und die Möglichkeit des Ganzabrisses der Abreißlasche	8
5 Sterilisation und Oberflächen- beschaffenheit	10
6 Verpackung	10
7 Kennzeichnung	10
Anhang ZA (normativ) Normative Verwei- sungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	11

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 8872:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 76 „Transfusions-, Infusions- und Injektionsgeräte zur medizinischen und pharmazeutischen Verwendung“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom CMC als EN ISO 8872:2003 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN 28872:1993.

Contents

	Page
Foreword	2
Introduction	3
1 Scope	3
2 Normative references	3
3 Requirements	4
3.1 Wrought products	4
3.2 Caps	5
4 Test methods	6
4.1 General	6
4.2 Mechanical characteristics	6
4.3 Chemical composition	6
4.4 Dimensions	6
4.5 Earing	7
4.6 Crimping	7
4.7 Test for resistance of bridges for centre- tear tabs	7
4.8 Test for resistance of bridges and ability to remove tear-off tab completely	8
5 Sterilization and coating	10
6 Packaging	10
7 Marking	10
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	11

Foreword

The text of ISO 8872:2003 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 76 “Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use” of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 8872:2003 by CMC.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2003.

This document supersedes EN 28872:1993.