

DIN EN ISO 7886-4:2010-01 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006); Deutsche Fassung EN ISO 7886-4:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Benennungen	5
5 Sprizentypen	7
6 Reinheit	7
7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile	7
8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	7
9 Gleitmittel	7
10 Fehlergrenzen für das Nennvolumen	8
11 Skaleneinteilung	8
12 Zylinder	8
13 Kolben/Kolbenstange	8
14 Spritzenkörper/Kanülenansatz/Kanüle	9
15 Leistung	9
16 Verpackung	10
17 Kennzeichnung	10
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten	14
Anhang B (normativ) Verfahren zur Prüfung der Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung	15
Anhang C (informativ) Umweltaspekte	17
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	18
Literaturhinweise	22
Bilder	
Bild 1 — Schematische Darstellung einer Spritze mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung	6
Bild 2 — Symbol ISO 7000-2655 für die „Selbstblockierung“	12
Bild 3 — Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze	13

Tabellen

Tabelle C.1 — Abschnitte dieses Teils von ISO 7886, die Umweltaspekte betreffen	17
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	18