

# DIN EN ISO 8537:2016-11 (D)

Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG.....	7
Vorwort.....	9
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	13
4 Sprizentypen.....	16
5 Anforderungen.....	16
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	16
5.2 Auswahl der Werkstoffe.....	17
5.3 Farbcodierung.....	17
5.4 Verunreinigungen.....	18
5.4.1 Allgemeines.....	18
5.4.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	18
5.4.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle.....	19
5.5 Gleitmittel.....	19
5.5.1 Gleitmittel für Spritzen.....	19
5.5.2 Gleitmittel für Kanülenrohr.....	19
5.6 Maße.....	19
5.6.1 Zylinder und Kolbenstopfen.....	19
5.6.2 Zylindergriffplatte.....	19
5.7 Kolbenstange/Kolbenstopfen.....	19
5.7.1 Allgemeines.....	19
5.7.2 Sitz des Kolbenstopfens im Zylinder.....	20
5.8 Ansatz/Kegel.....	20
5.8.1 Kegelverbindung.....	20
5.8.2 Anordnung des Ansatzes/Kegels am Zylinderende.....	20
5.9 Kanülenrohre und Kanülen.....	20
5.9.1 Kanülen für Sprizentypen 3 und 4.....	20
5.9.2 Kanülenrohre für Sprizentypen 5, 6, 7 und 8.....	20
5.9.3 Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr.....	20
5.10 Standardumgebungsbedingungen für die Prüfung.....	21
5.11 Anforderungen an die Spritze.....	21
5.11.1 Restvolumen.....	21
5.11.2 Dichtheit der Kanülenverbindung.....	21
5.11.3 Dichtheit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder.....	21
6 Verpackung.....	22
6.1 Einzelverpackungen und Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum.....	22
6.1.1 Allgemeines.....	22

6.1.2	Einzelverpackungen, die sterilen Schutz für Spritzen sicherstellen (Typen 1, 3, 5 und 7).....	22
6.1.3	Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Typen 2, 4, 6 und 8).....	22
6.2	Mehrfachpackungen (bei Spritzentypen 2, 4, 6 und 8) .....	23
6.3	Verbraucherpackung .....	23
7	Angaben des Herstellers .....	23
7.1	Allgemeines.....	23
7.2	Spritzen .....	23
7.2.1	Allgemeines.....	23
7.2.2	Zusätzliche Kennzeichnung für Spritzen mit durch Schutzkappen geschütztem, sterilem Innenraum (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8) .....	24
7.3	Einzelverpackungen (bei Spritzentypen 1, 3, 5 und 7) .....	24
7.4	Mehrfachpackungen (Spritzentypen 2, 4, 6 und 8) .....	25
7.5	Verbraucherpackungen .....	25
7.6	Lagerverpackung.....	26
7.7	Verpackung für den Transport .....	27
<b>Anhang A (normativ) Prüfflüssigkeit zur Bestimmung von Azidität/Alkalinität und extrahierbarer Metalle .....</b>		
		<b>28</b>
A.1	Herstellung der Spritzen-Prüfflüssigkeit .....	28
A.2	Herstellung der Kontrollflüssigkeit .....	28
<b>Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolben und Zylinder während des Ansaugens und auf Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange.....</b>		
		<b>29</b>
B.1	Kurzbeschreibung.....	29
B.2	Geräte und Reagenzien.....	29
B.3	Durchführung .....	29
B.4	Prüfbericht .....	30
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der für die Bewegung des Kolbens erforderlichen Kräfte.....</b>		
		<b>31</b>
C.1	Kurzbeschreibung.....	31
C.2	Geräte und Reagenzien.....	31
C.3	Durchführung .....	32
C.4	Prüfbericht .....	32
<b>Anhang D (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des Restvolumens .....</b>		
		<b>33</b>
D.1	Vorbereitung der Prüflose .....	33
D.1.1	Spritzentypen 3 und 4.....	33
D.1.2	Spritzentypen 1, 2, 5, 6, 7 und 8.....	33
D.2	Durchführung .....	33
D.3	Prüfbericht .....	33
<b>Anhang E (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder und zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder unter Druck.....</b>		
		<b>34</b>
E.1	Vorbereitung der Prüflose .....	34
E.1.1	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder .....	34
E.1.2	Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten am Spritzenansatz.....	34
E.2	Durchführung .....	35
E.3	Prüfbericht .....	35
<b>Anhang F (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Spritzenansatz und Kanülenansatz oder der Verbindung von Kanüle und Zylinder während des Ansaugens .....</b>		
		<b>36</b>
F.1	Vorbereitung der Prüflose .....	36
F.2	Durchführung der Prüfung .....	36
F.3	Prüfbericht .....	36
<b>Anhang G (normativ) Herstellung der Prüfflüssigkeit zur Prüfung auf Pyrogenität und Toxizität .....</b>		
		<b>37</b>
<b>Anhang H (normativ) Spritzengrößen und Skalenteilungen.....</b>		
		<b>38</b>

<b>H.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>38</b>
<b>H.2</b>	<b>Skalenteilungsstriche</b> .....	<b>38</b>
<b>H.3</b>	<b>Bezifferung der Skala</b> .....	<b>39</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>40</b>