DIN EN ISO 7886-3:2020-10 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7886-3:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 8

4 Nomenklatur 8

5 Allgemeine Anforderungen 9

6 Fremdmaterial 10
6.1 Allgemeines 10
6.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile 10
6.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle 10

7 Gleitmittel 10

8 Fehlergrenzen für das Nennvolumen 10

9 Skaleneinteilung 11
9.1 Skale 11
9.2 Skalenposition 11

10 Zylinder 11
10.1 Maße 11
10.2 Zylindergriffplatten 11

11 Kolbenstopfen/Kolbenstange 11
11.1 Ausführung 11
11.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder 12
11.3 Bezugslinie 12

12 Kanüle 12
12.1 Allgemeines 12
12.2 Fest verbundene Kanüle 12
12.3 Nicht fest verbundene Kanüle 12
12.4 Einrichtungen zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzungen 12

13 Leistung 13
13.1 Allgemeines 13
13.2 Totraum 13
13.3 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten 13
13.4 Selbstblockierungsbauteil einer Spritze 13
13.5 Leistungsfähigkeit nach dem Transport 14

14 Verpackung 14
14.1 Sterilbarriere bildende Einzelverpackung 14
14.2 Großverpackung 14
14.3 Verbraucherverpackung 14

15 Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben 14
15.1 Allgemeines 14
15.2 Spritzen 14
15.3 Sterilbarriere bildende Einzelverpackung 14
15.4 Verbraucherverpackung 15
15.5 Lagerpackungen 16
15.6 Transportverpackung 17
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten 18
Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte 19
Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungsbauteils einer Spritze 22
Literaturhinweise 23