

# 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    |

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