

# DIN EN ISO 7886-1:2020-11 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017, korrigierte Fassung 2019-08); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort .....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] .....	5
Vorwort .....	7
Einleitung .....	9
1 Anwendungsbereich .....	10
2 Normative Verweisungen .....	10
3 Begriffe .....	10
4 Nomenklatur .....	12
5 Allgemeine Anforderungen .....	14
6 Fremdmaterial .....	14
6.1 Allgemeines .....	14
6.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile .....	14
6.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle .....	14
7 Gleitmittel .....	15
8 Fehlergrenzen für das graduierte Volumen .....	15
9 Skaleneinteilung .....	17
9.1 Skale .....	17
9.2 Skalenbenummerung .....	18
9.3 Gesamtlänge der Skale bis Teilstrich Nennvolumen .....	18
9.4 Skalenposition .....	18
10 Zylinder .....	18
10.1 Maße .....	18
10.2 Zylindergriffplatten .....	19
11 Kolbenstopfen/Kolbenstange .....	19
11.1 Auslegung .....	19
12 Kegelansatz .....	19
12.1 Kegelverbindung .....	19
12.2 Lage des Kegelansatzes am Zylinderende .....	20
12.3 Kegelansatzlumen .....	20
13 Leistung .....	20
13.1 Restvolumen .....	20
13.2 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder .....	20
13.3 Für die Bewegung des Kolbens erforderliche Kräfte .....	20
13.4 Sitz des Kolbens/Kolbenstopfens im Zylinder .....	20
14 Verpackung .....	20
14.1 Einzelverpackung und Kompaktspritzen .....	20
14.1.1 Einzelverpackung .....	20
14.1.2 Kompaktspritzen .....	21

14.2	Großverpackung.....	21
14.3	Verbraucherverpackung.....	21
15	Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben.....	22
15.1	Allgemeines .....	22
15.2	Spritzen .....	22
15.2.1	Allgemeines .....	22
15.2.2	Zusätzliche Kennzeichnung von Kompaktspritzen .....	22
15.3	Einzelverpackung.....	22
15.4	Großverpackung.....	23
15.4.1	Allgemeines .....	23
15.4.2	Großverpackung mit Kompaktspritzen.....	23
15.5	Verbraucherverpackung.....	24
15.6	Lagerbehälter.....	24
15.7	Transportverpackung.....	25
Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung der Extrakte.....		26
Anhang B (normativ) Prüfung auf Luftdurchlässigkeit zwischen Kolbenstopfen und Zylinder während des Ansaugens und auf die Trennung von Kolbenstopfen und Kolbenstange.....		27
Anhang C (normativ) Prüfung zur Bestimmung des Restvolumens .....		29
Anhang D (normativ) Prüfung auf Durchlässigkeit von Flüssigkeiten zwischen Kolbenstopfen und Zylinder unter Druck.....		30
Anhang E (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte .....		31
Anhang F (informativ) Verfahren zur Prüfung auf die Siliconmenge .....		36
Literaturhinweise.....		39