

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

Inhalt	Seite
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