DIN EN ISO 7886-3:2005-06 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 7886-3:2005

Inhalt

Seite

Vorwort 2

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Benennungen 5

5 Reinheit 6

6 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile 6

7 Grenzwerte für extrahierbare Metalle 7

8 Gleitmittel 7

9 Fehlergrenzen für das Nennvolumen 7

10 Skaleneinteilung 7

11 Zylinder 7

12 Kolben/Kolbenstange 8

13 Kanüle 8

14 Leistung 8

15 Verpackung 9

16 Kennzeichnung 10

Anhang A (normativ) **Verfahren zur Herstellung von Extrakten** 13

Anhang B (informativ) **Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte** 14

Anhang C (normativ) **Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungs-Bauteils** 16

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 17

Literaturhinweise 18