

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 |