

# E DIN EN ISO 7886-3:2019-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-05-03

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO/DIS 7886-3:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-3:2019**

**Sterile hypodermic syringes for single use - Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization (ISO/DIS 7886-3:2019); German and English version prEN ISO 7886-3:2019**

---

| <b>Inhalt</b>                                                       | <b>Seite</b> |
|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| Europäisches Vorwort.....                                           | 4            |
| Vorwort.....                                                        | 5            |
| Einleitung.....                                                     | 6            |
| 1 Anwendungsbereich.....                                            | 7            |
| 2 Normative Verweisungen.....                                       | 7            |
| 3 Begriffe.....                                                     | 8            |
| 4 Nomenklatur.....                                                  | 9            |
| 5 Allgemeine Anforderungen.....                                     | 10           |
| 6 Fremdmaterial.....                                                | 10           |
| 7 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....              | 10           |
| 8 Grenzwerte für extrahierbare Metalle.....                         | 10           |
| 9 Gleitmittel.....                                                  | 10           |
| 10 Fehlergrenzen für das Nennvolumen.....                           | 11           |
| 11 Skaleneinteilung.....                                            | 11           |
| 11.1 Skale.....                                                     | 11           |
| 11.2 Skalenposition.....                                            | 11           |
| 12 Zylinder.....                                                    | 11           |
| 12.1 Maße.....                                                      | 11           |
| 12.2 Zylindergriffplatten.....                                      | 11           |
| 13 Kolbenstopfen/Kolbenstange.....                                  | 11           |
| 13.1 Ausführung.....                                                | 11           |
| 13.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder.....               | 12           |
| 13.3 Bezugslinie.....                                               | 12           |
| 14 Kanüle.....                                                      | 12           |
| 14.1 Allgemeines.....                                               | 12           |
| 14.2 Fest verbundene Kanüle.....                                    | 12           |
| 14.3 Nicht fest verbundene Kanüle.....                              | 12           |
| 14.4 Einrichtungen zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung..... | 13           |
| 15 Leistung.....                                                    | 13           |
| 15.1 Allgemeines.....                                               | 13           |
| 15.2 Totraum.....                                                   | 13           |
| 15.3 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten.....              | 13           |
| 15.4 Selbstblockierungs-Bauteil.....                                | 13           |
| 15.5 Leistungsfähigkeit nach dem Transport.....                     | 14           |

|             |                                                                                                      |           |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>16</b>   | <b>Verpackung .....</b>                                                                              | <b>14</b> |
| <b>16.1</b> | <b>Sterilbarriere bildende Einzelverpackung .....</b>                                                | <b>14</b> |
| <b>16.2</b> | <b>Großverpackung.....</b>                                                                           | <b>14</b> |
| <b>16.3</b> | <b>Verbraucherverpackung.....</b>                                                                    | <b>14</b> |
| <b>17</b>   | <b>Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben.....</b>                                           | <b>14</b> |
| <b>17.1</b> | <b>Allgemeines.....</b>                                                                              | <b>14</b> |
| <b>17.2</b> | <b>Spritzen .....</b>                                                                                | <b>14</b> |
| <b>17.3</b> | <b>Sterilbarriere bildende Einzelverpackung .....</b>                                                | <b>14</b> |
| <b>17.4</b> | <b>Die Verbraucherverpackung muss mindestens mit den folgenden Angaben gekennzeichnet sein:.....</b> | <b>15</b> |
| <b>17.5</b> | <b>Lagerpackungen .....</b>                                                                          | <b>16</b> |
| <b>17.6</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 Selbstblockierungs-Bauteils.....</b>                | <b>21</b> |
|             | <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                       | <b>22</b> |