

E DIN EN ISO 7886-3:2017-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-12-02

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO/DIS 7886-3:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7886-3:2016

Sterile hypodermic syringes for single use - Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization (ISO/DIS 7886-3:2016); German and English version prEN ISO 7886-3:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Nomenklatur	8
5 Anforderungen.....	9
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	9
6 Reinheit	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 Fest verbundene Kanüle	12
14.2 Nicht fest verbundene Kanüle	12
14.3 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

15.6	Hinweise zu Werkstoffen.....	14
16	Verpackung	14
16.1	Sterilbarriere bildende Einzelverpackung	14
16.2	Verbraucherverpackung.....	14
17	Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben.....	14
17.1	Allgemeines.....	14
17.2	Spritzen	14
17.3	Eine Sterilbarriere bildende Einzelverpackung.....	14
17.4	Verbraucherverpackung	15
17.5	Lagerpackungen	16
17.6	Transportverpackung.....	16
	Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten	18
A.1	Kurzbeschreibung.....	18
A.2	Geräte und Reagenzien.....	18
A.2.1	Destilliertes Wasser.	18
A.2.2	Laborgeräte aus Borsilikatglas.....	18
A.3	Durchführung	18
	Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte	19
B.1	Kurzbeschreibung.....	19
B.2	Geräte und Reagenzien.....	19
B.3	Verfahren.....	19
B.4	Berechnung der Ergebnisse	20
B.5	Prüfbericht	20
	Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungs-Bauteils.....	21
C.1	Kurzbeschreibung.....	21
C.2	Prüfeinrichtung	21
C.3	Durchführung	21
C.4	Prüfbericht	21
	Literaturhinweise	22