

DIN EN ISO 7886-3:2020-10 (D)

Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2020); Deutsche Fassung EN ISO 7886-3:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Nomenklatur.....	8
5 Allgemeine Anforderungen.....	9
6 Fremdmaterial	10
6.1 Allgemeines.....	10
6.2 Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile.....	10
6.3 Grenzwerte für extrahierbare Metalle	10
7 Gleitmittel.....	10
8 Fehlergrenzen für das Nennvolumen	10
9 Skaleneinteilung.....	11
9.1 Skale	11
9.2 Skalenposition.....	11
10 Zylinder	11
10.1 Maße.....	11
10.2 Zylindergriffplatten	11
11 Kolbenstopfen/Kolbenstange	11
11.1 Ausführung.....	11
11.2 Sitz des Kolbenstopfens/Kolbens im Zylinder.....	12
11.3 Bezugslinie	12
12 Kanüle	12
12.1 Allgemeines.....	12
12.2 Fest verbundene Kanüle	12
12.3 Nicht fest verbundene Kanüle	12
12.4 Einrichtungen zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzungen	12
13 Leistung	13
13.1 Allgemeines.....	13
13.2 Totraum.....	13
13.3 Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten.....	13
13.4 Selbstblockierungsbauteil einer Spritze.....	13
13.5 Leistungsfähigkeit nach dem Transport.....	14
14 Verpackung	14
14.1 Sterilbarriere bildende Einzelverpackung	14
14.2 Großverpackung.....	14
14.3 Verbraucherverpackung.....	14

15	Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben	14
15.1	Allgemeines	14
15.2	Spritzen	14
15.3	Sterilbarriere bildende Einzelverpackung	14
15.4	Verbraucherverpackung	15
15.5	Lagerpackungen	16
15.6	Transportverpackung	17
	Anhang A (normativ) Verfahren zur Herstellung von Extrakten	18
	Anhang B (informativ) Prüfung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte	19
	Anhang C (normativ) Verfahren zur Prüfung des Selbstblockierungsbauteils einer Spritze	22
	Literaturhinweise	23