

DIN EN ISO 7886-3



ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7886-3:2010-01

**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**

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization (ISO 7886-3:2020);
German version EN ISO 7886-3:2020

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2020);
Version allemande EN ISO 7886-3:2020

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-3:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-02-01 AA „Injektionssysteme“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 780	siehe	DIN EN ISO 780
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7864:2016	siehe	DIN EN ISO 7864:2016-12
ISO 7886-1:2017	siehe	DIN EN ISO 7886-1:2018-07
ISO 7886-2	siehe	DIN EN ISO 7886-2
ISO 7886-4	siehe	DIN EN ISO 7886-4
ISO 8537:2016	siehe	DIN EN ISO 8537:2016-11
ISO 9626	siehe	DIN EN ISO 9626
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11040 (all parts)	siehe	DIN ISO 11040 (alle Teile)
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 23908	siehe	DIN EN ISO 23908
ISO 80369-7	siehe	DIN EN ISO 80369-7

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-3:2010-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einleitung überarbeitet;
- b) Anwendungsbereich der Norm überarbeitet;
- c) normative Verweisungen aktualisiert;
- d) in Abschnitt 3 weitere Begriffe aufgenommen;
- e) neuen Abschnitt 5 „Allgemeine Anforderungen“ aufgenommen;
- f) Abschnitt 5 „Reinheit“ (neu Abschnitt 6) in „Fremdmaterial“ umbenannt;
- g) in Abschnitt 6 „Grenzwerte für saure oder basische Bestandteile“ (neu Abschnitt 7) den Text durch Verweisung auf ISO 7886-1:2017 ersetzt;
- h) in Abschnitt 7 „Grenzwerte für extrahierbare Metalle“ (neu Abschnitt 8) den Text durch Verweisung auf ISO 7886-1:2017 ersetzt;

- i) Tabelle 1 überarbeitet;
- j) 10.2 „Skalenposition“ (neu 11.2) überarbeitet;
- k) 12.1 „Ausführung“ (neu 13.1) überarbeitet und Bild 2 „Mindestlänge zwischen Zylindergriffplatte und Kolbendruckplatte“ hinzugefügt;
- l) neuen Unterabschnitt 14.1 „Allgemeines“ aufgenommen;
- m) in 13.1 „Fest verbundene Kanüle“ (neu 14.2) Verweisung auf ISO 9626 gestrichen;
- n) 13.2 „Nicht fest verbundene Kanüle“ (neu 14.3) überarbeitet;
- o) neuen Unterabschnitt 14.4 „Einrichtungen zum Schutz vor Stich- und Schnittverletzung“ aufgenommen;
- p) neuen Unterabschnitt 15.1 „Allgemeines“ aufgenommen;
- q) in 14.2 „Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten“ (neu 15.3) Verweisung auf ISO 8537 gestrichen;
- r) 14.3 „Selbstblockierungs-Bauteil“ (neu 15.4) überarbeitet;
- s) Abschnitt 15 „Verpackung“ (neu Abschnitt 16) überarbeitet;
- t) Abschnitt 16 „Kennzeichnung“ (neu Abschnitt 17) in „Durch den Hersteller bereitzustellende Angaben“ umbenannt und überarbeitet;
- u) Bild 3 „Beispiel einer bildlichen Darstellung für die sichere Entsorgung einer Spritze“ gestrichen;
- v) Abschnitt A.2 „Geräte und Reagenzien“ überarbeitet;
- w) Abschnitt B.2 „Geräte und Reagenzien“ überarbeitet;
- x) informativen Anhang ZA gestrichen;
- y) Literaturhinweise aktualisiert;
- z) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7886-3: 2005-06, 2010-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 780, *Verpackung — Versandverpackung — Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken*

DIN EN ISO 7864:2016-12, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016*

DIN EN ISO 7886-1:2018-07, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018*

DIN EN ISO 7886-2, *Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke — Teil 2: Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen*

DIN EN ISO 7886-4, *Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch — Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung*

DIN EN ISO 8537:2016-11, *Sterile Insulin-Einmalspritzen mit oder ohne Kanüle (ISO 8537:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8537:2016*

DIN EN ISO 9626, *Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 23908, *Schutz vor Stich- und Schnittverletzung — Anforderungen und Prüfverfahren — Schutzeinrichtungen für einmalig zu verwendende Kanülen zur subkutanen Injektion, Kathetereinführungen und Kanülen zur Blutentnahme*

DIN EN ISO 80369-7, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

DIN ISO 11040 (alle Teile), *Vorgefüllte Spritzen*

Deutsche Fassung

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke —
Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer
Impfstoffdosis (ISO 7886-3:2020)**

Sterile hypodermic syringes for single use —
Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose
immunization (ISO 7886-3:2020)

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —
Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à
dose fixe (ISO 7886-3:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. April 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-3:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7886-3:2009.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7886-3:2020 wurde von CEN als EN ISO 7886-3:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 205, *Nicht aktive Medizinprodukte*, gemäß der Vereinbarung über technische Kooperation zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7886-3:2005), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Aktualisierung der Verweisungen, vor allem auf ISO 7886-1:2017.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 7886 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.