

DIN EN ISO 7886-1

ICS 11.040.25

Ersatz für
DIN EN ISO 7886-1:2018-07

**Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke –
Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017, korrigierte
Fassung 2019-08);
Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018**

Sterile hypodermic syringes for single use –
Part 1: Syringes for manual use (ISO 7886-1:2017, Corrected version 2019-08);
German version EN ISO 7886-1:2018

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables –
Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle (ISO 7886-1:2017, Version corrigée 2019-08);
Version allemande EN ISO 7886-1:2018

Gesamtumfang 43 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7886-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 84 „Devices for administration of medicinal products and catheters“ (Sekretariat: DS, Dänemark) 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
ISO 384	siehe	DIN EN ISO 384
ISO 7864	siehe	DIN EN ISO 7864
ISO 8537	siehe	DIN EN ISO 8537
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
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
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7886-1:1997-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) klarere Definition des Anwendungsbereichs, z. B. Streichung von Einmalspritzen aus Glas;
- b) Norm an die aktuell geltenden Gestaltungsregeln in Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ und Abschnitt 3 „Begriffe“ angepasst;
- c) Hinzufügung neuer normativer Verweisungen;
- d) Hinzufügung neuer Begriffe;
- e) nähere Erläuterung der Zeichnung zur bildlichen Darstellung der Einzelteile der Spritze;
- f) Aufnahme allgemeiner Anforderungen;
- g) Überarbeitung der Prüfverfahren für Spritzen;
- h) Überarbeitung der Anforderungen an die Beschriftung;
- i) nähere Erläuterung der Art der Gleitmittel für die verschiedenen Arten von Spritzen;
- j) Ersetzung des Anhangs F (informativ), „Beispiel für Prüfungen auf Unverträglichkeit zwischen Spritzen und Injektionslösungen“ durch Anhang E (informativ), „Prüfung zur Bestimmung der zur Kolbenbewegung erforderlichen Kräfte“;

- k) Hinzufügung des Anhangs F „Verfahren zur Prüfung auf die Siliconmenge“;
- l) Streichung des informativen Anhangs „Hinweise zu Werkstoffen“.

Gegenüber DIN EN ISO 7886-1:2018-07 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) in 13.1 wurde der erste Satz normativ formuliert;
- b) Legende zu Bild E.1 korrigiert;
- c) in E.2.3 ist der Wert „(19,5 ± 0,5) cm“ auf „(500 ± 5) mm“ geändert worden;
- d) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 13098: 1970-10

DIN 13098-1: 1974-06, 1981-03, 1987-12, 1992-05

DIN 13150-1: 1991-06

DIN EN ISO 7886-1: 1997-10, 2018-07