

E DIN EN 868-3:2015-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-07-31

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-3:2015

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-3:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	6
4.3 Kennzeichnung	7
4.3.1 Schutzverpackung	7
4.3.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten	8
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	8
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen fachlichen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	9
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	10
B.1 Prüfeinrichtung	10
B.2 Reagenz	10
B.3 Durchführung	10
B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision	10
B.5 Prüfbericht	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	12
C.1 Kurzbeschreibung	12
C.2 Prüflüssigkeit	12
C.3 Prüfeinrichtung	12
C.4 Herstellung der Messproben	13
C.5 Durchführung	13
C.6 Ergebnisse	14
C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	14
C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	15
C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision	15
C.8 Prüfbericht	16
Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	17
Literaturhinweise	19