

# E DIN EN 868-7:2024-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-12

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-7:2024

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-7:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Einleitung .....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	13
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
6 Sterilisationskompatibilität.....	15
7 Kennzeichnung.....	15
7.1 Transportpackung .....	15
7.2 Kennzeichnung einzelner Einheiten .....	16
8 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	16
8.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung.....	16
8.2 Umweltdeklarationen.....	16
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens .....	17
A.1 Gerät .....	17
A.2 Reagenz.....	17
A.3 Umweltaspekte der Prüfung.....	17
A.3.1 Produktproben.....	17
A.3.2 Prüfmittel und Materialien .....	18
A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung .....	18
A.4 Durchführung .....	18
A.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision .....	19
A.6 Prüfbericht .....	20
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße .....	21
B.1 Kurzbeschreibung.....	21
B.2 Prüflüssigkeit .....	21
B.3 Gerät .....	21
B.4 Umweltaspekte der Prüfung.....	23
B.4.1 Produktproben.....	23
B.4.2 Prüfmittel und Materialien .....	23
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung .....	23
B.5 Herstellung der Prüfproben .....	24
B.6 Durchführung .....	24

B.7	Ergebnisse .....	24
B.7.1	Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	24
B.7.2	Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius.....	25
B.8	Wiederholpräzision und Vergleichpräzision.....	26
B.9	Prüfbericht .....	26
<b>Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Gleichmäßigkeit siegelfähiger</b>		
	<b>Klebmittelschichten auf Papier .....</b>	<b>27</b>
C.1	Kurzbeschreibung.....	27
C.2	Gerät .....	27
C.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	27
C.3.1	Produktproben .....	27
C.3.2	Prüfmittel und Materialien .....	27
C.3.3	Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung .....	28
C.4	Durchführung.....	28
C.5	Prüfbericht .....	28
<b>Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von</b>		
	<b>unbeschichtetem Papier und der Klebmittelschicht.....</b>	<b>29</b>
D.1	Einheiten .....	29
D.2	Kurzbeschreibung.....	29
D.3	Gerät .....	29
D.4	Umweltaspekte der Prüfung.....	29
D.4.1	Produktproben .....	29
D.4.2	Prüfmittel und Materialien .....	30
D.4.3	Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung .....	30
D.5	Durchführung.....	30
D.6	Ergebnisse .....	31
D.7	Prüfbericht .....	31
<b>Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der</b>		
	<b>Probe .....</b>	<b>32</b>
E.1	Kurzbeschreibung.....	32
E.2	Prüfverfahren.....	32
E.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	32
E.3.1	Produktproben .....	32
E.3.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	32
E.4	Herstellung der Prüfproben .....	32
E.5	Durchführung.....	33
E.6	Prüfbericht .....	33
<b>Anhang F (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren .....</b>		
	<b>34</b>	<b>34</b>
<b>Anhang G (informativ) Umweltaspekte .....</b>		
	<b>36</b>	<b>36</b>
G.1	Allgemeines.....	36
G.2	Umweltaspekte von Materialien .....	36
G.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	36
G.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien .....	36
G.2.3	Verwendung von recycelten Materialien .....	37
G.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	37
G.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	37
G.3	Umweltaspekte der Produktion .....	37
G.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarriersystemen .....	38
G.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung .....	38
G.4.2	Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial.....	38
G.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer .....	38
G.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien.....	38
G.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote .....	38

<b>G.6 Umweltaspekte des Transports.....</b>	<b>38</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>39</b>

**Bilder**

<b>Bild A.1 — Falten der Probe .....</b>	<b>19</b>
<b>Bild B.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße .....</b>	<b>22</b>

**Tabellen**

<b>Tabelle F.1 — Prüfungsmatrix.....</b>	<b>34</b>
<b>Tabelle F.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse.....</b>	<b>35</b>