E DIN EN 868-10:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-10:2026

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefins - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-10:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Einleitung 7

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Allgemeine Anforderungen 9
4.1 Allgemeines 9
4.2 Materialien 9

5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren 9

6 Sterilisationskompatibilität 10

7 Kennzeichnung der Schutzverpackung 10

8 Bereitzustellende Informationen 11
8.1 Regulatorische und technische Informationen 11
8.2 Umweltdeklarationen 11

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichteten Faservliesstoffen aus Polyolefinen und der Klebemittelschicht 13
A.1 Einheiten 13
A.2 Kurzbeschreibung 13
A.3 Prüfeinrichtungen 13
A.3.1 Gehärtete Metallschablone. 13
A.4 Umweltaspekte der Prüfung 14
A.4.1 Produktproben 14
A.4.2 Gebrauch der Prüfausrüstung 14
A.4.3 Prüfmittel und Materialien 14
A.5 Arbeitsablauf 14
A.6 Ergebnis 15
A.7 Prüfbericht 15

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der Probe 16
B.1 Kurzbeschreibung 16
B.2 Prüfverfahren 16
B.3 Prüfeinrichtungen und Reagenzien 16
B.4 Umweltaspekte der Prüfung 16
B.4.1 Produktproben 16
B.4.2 Prüfmittel und Materialien 16
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung 17

B.5 Herstellung der Prüfproben ... 17
B.6 Durchführung ... 17
B.7 Prüfbericht ... 18

Anhang C (informativ) Umweltaspekte ... 19
C.1 Allgemeines ... 19
C.2 Umweltaspekte von Materialien ... 19
C.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen ... 19
C.2.2 Verwendung recyclingfähiger Materialien ... 19
C.2.3 Verwendung recycelter Materialien ... 20
C.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen ... 20
C.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien ... 20
C.3 Umweltaspekte von Materialien ... 20
C.4 Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme ... 21
C.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung ... 21
C.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial ... 21
C.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer ... 21
C.5.1 Entwicklung mit Blick auf Recyclingfähigkeit ... 21
C.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote ... 21
C.6 Umweltaspekte des Transports ... 21

Literaturhinweise ... 22