

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

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebmittelbeschichtete 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 Bereitstellende 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 Klebmittelschicht | 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 Siegfestigkeit 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 Sterilbarriersysteme 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 Sterilbarriersysteme | 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 |