

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