

E DIN EN 868-9:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-9:2026

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-9:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Materialien	8
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Spezifische Leistungsanforderungen an Materialien auf Polyethylenbasis.....	9
5.3 Spezifische Leistungsanforderungen an Materialien auf Polyethylenbasis.....	9
6 Sterilisationskompatibilität.....	9
7 Kennzeichnung der Schutzverpackung.....	10
8 Bereitzustellende Informationen.....	10
8.1 Regulatorische und technische Informationen	10
8.2 Umweltdeklarationen.....	10
Anhang A (informativ) Umweltaspekte	12
A.1 Allgemeines.....	12
A.2 Umweltaspekte von Materialien	12
A.2.1 Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen	12
A.2.2 Verwendung recyclingfähiger Materialien	12
A.2.3 Verwendung recycelter Materialien	13
A.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen	13
A.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	13
A.3 Umweltaspekte der Herstellung.....	13
A.4 Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme	14
A.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung	14
A.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial	14
A.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer.....	14
A.5.1 Entwicklung mit Blick auf Recyclingfähigkeit.....	14
A.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote	14
A.6 Umweltaspekte des Transports.....	14
Literaturhinweise	15