

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| 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<br>gekauften Materialien.....          | 13           |
| A.3 Umweltaspekte der Herstellung.....   | 13           |
| A.4 Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und<br>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           |