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 Sterilbarrieresysteme 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 Sterilbarrieresysteme 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