

# E DIN EN 868-8:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-8:2026**

**Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-8:2026**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung .....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
5 Anforderungen an die Konstruktion und Ausführung.....	10
5.1 Form und Maße.....	10
5.2 Deckel und Deckelverriegelungen.....	10
5.3 Sicherheits-Anzeigesystem .....	11
5.4 Dichtung .....	11
5.5 Tragevorrichtungen .....	11
5.6 Stapelfähigkeit .....	11
5.7 Durchlass für das sterilisierende Agens .....	11
5.8 Beladung.....	12
6 Sterilisationskompatibilität.....	12
7 Anforderungen zur Verbesserung der Wiederverwendbarkeit .....	13
8 Kennzeichnung und Beschriftung.....	13
8.1 Allgemeines.....	13
8.2 Handelsverpackung.....	14
9 Bereitzustellende Informationen.....	14
9.1 Allgemeines.....	14
9.2 Verwendung von Sterilisierbehältern .....	15
9.3 Umweltdeklarationen.....	15
Anhang A (informativ) Leitfaden zu Abmessungen .....	16
Anhang B (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung.....	17
B.1 Arbeitsablauf .....	17
B.2 Umweltaspekte der Prüfung.....	17
B.2.1 Produktproben.....	17
B.2.2 Gebrauch der Prüfausrüstung.....	17
B.3 Ergebnis.....	17
Anhang C (normativ) Stapelfähigkeit .....	18
C.1 Prüfverfahren .....	18
C.2 Auswertung der Ergebnisse .....	18

C.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	18
C.3.1	Produktproben .....	18
C.3.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	18
<b>Anhang D (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit.....</b>		<b>19</b>
D.1	Prüfeinrichtung .....	19
D.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	19
D.2.1	Produktproben .....	19
D.2.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	19
D.3	Arbeitsablauf .....	19
<b>Anhang E (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung.....</b>		<b>21</b>
E.1	Prüfeinrichtung .....	21
E.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	21
E.2.1	Produktproben .....	21
E.2.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	21
E.3	Arbeitsablauf .....	21
E.4	Ergebnisse .....	22
<b>Anhang F (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung.....</b>		<b>23</b>
F.1	Prüfeinrichtung .....	23
F.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	23
F.2.1	Produktproben .....	23
F.2.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	23
F.3	Beladungen.....	23
F.3.1	Metall.....	23
F.3.2	Textilien .....	23
F.4	Arbeitsablauf .....	24
F.4.1	Beladung mit Metall .....	24
F.4.2	Beladung mit Textilien .....	24
F.5	Ergebnisse .....	24
F.5.1	Beladung mit Metall .....	24
F.5.2	Beladung mit Textilien .....	24
<b>Anhang G (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Nutzungsdauer unter Bezug auf die Sterilisation.....</b>		<b>26</b>
G.1	Zweck .....	26
G.2	Prüfprobe.....	26
G.3	Prüfeinrichtung .....	26
G.4	Umweltaspekte der Prüfung.....	27
G.4.1	Produktproben .....	27
G.4.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	27
<b>Anhang H (informativ) Mikrobiologischer Aerosoltest zur Bewertung der mikrobiellen Barriere des Sterilisierbehälters .....</b>		<b>28</b>
H.1	Zweck und Anwendungsbereich .....	28
H.2	Kurzbeschreibung.....	28
H.3	Prüfbedingungen.....	28
H.3.1	Allgemeines.....	28
H.3.2	Prüfmikroorganismus .....	28
H.3.3	Mikrobielle Belastung und Expositionsdauer in der Prüfkammer:.....	28
H.3.4	Empfohlene Umgebungsbedingungen.....	29
H.3.5	Prüfkammer.....	29
H.4	Annahmekriterium.....	29
H.5	Prüfverfahren.....	29
<b>Anhang I (informativ) Umweltaspekte .....</b>		<b>31</b>
I.1	Allgemeines.....	31
I.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	31
I.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	31
I.2.2	Verwendung recyclingfähiger Materialien .....	31

I.2.3	Verwendung recyclingfähiger Materialien .....	32
I.2.4	Verwendung von Material aus erneuerbaren Ressourcen .....	32
I.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	32
I.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	33
I.4	Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme .....	33
I.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung .....	33
I.4.2	Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial .....	33
I.5	Nutzung.....	33
I.5.1	Allgemeine Gesichtspunkte der Nutzung .....	33
I.5.2	Instandhaltung und Reparatur des Produkts .....	34
I.5.3	Verwendung zusätzlicher Produkte.....	34
I.6	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer .....	34
I.6.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundwerkstoffen .....	34
I.6.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote .....	34
I.7	Umweltaspekte des Transports.....	35
	Literaturhinweise .....	36

## **Bilder**

Bild A.1	— Abmessungen wiederverwendbarer Sterilisierbehälter.....	16
Bild D.1	— Richtungen der anzuwendenden Kraft .....	20
Bild G.1	— Prüfzyklus .....	27