

E DIN EN 868-5:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material und Kunststoffolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-5:2026

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels constructed of porous materials and plastic film - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-5:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
5 Materialien	10
5.1 Poröses Material.....	10
5.2 Kunststoffolie	10
6 Konstruktion und Ausführung.....	10
7 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	11
8 Sterilisationskompatibilität.....	12
9 Kennzeichnung.....	12
9.1 Klarsichtbeutel und -schläuche	12
9.2 Transport- und/oder Lagerverpackung	13
10 Bereitzustellende Informationen.....	13
11 Umweltdeklarationen.....	13
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren.....	15
A.1 Herstellung der Prüfproben	15
A.2 Umweltaspekte der Prüfung.....	15
A.2.1 Produktproben.....	15
A.2.2 Prüfmittel und Materialien	15
A.2.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	15
A.3 Verfahren	15
A.4 Prüfbericht	16
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie	17
B.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien.....	17
B.2 Umweltaspekte der Prüfung.....	17
B.2.1 Produktproben.....	17
B.2.2 Prüfmittel und Materialien	17
B.2.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	18
B.3 Herstellung der Proben.....	18

B.4	Verfahren.....	18
B.5	Prüfbericht	18
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelung bei		
	Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien	20
C.1	Kurzbeschreibung.....	20
C.2	Prüfmaterialien und Ausrüstung	20
C.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	20
C.3.1	Produktproben	20
C.3.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	20
C.4	Herstellung der Prüfproben — Anweisungen zur Probenahme	20
C.5	Verfahren.....	21
C.6	Prüfbericht	22
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung.....		
D.1	Prüfeinrichtungen.....	23
D.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	23
D.3	Verfahren.....	23
D.4	Prüfbericht	24
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung von Papier		
E.1	Prüfeinrichtung	25
E.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	25
E.3	Verfahren.....	25
E.4	Prüfbericht	26
E.5	Liste möglicher druckempfindlicher Bänder.....	26
Anhang F (informativ) Umweltaspekte		
F.1	Allgemeines.....	27
F.2	Umweltaspekte von Materialien	27
F.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	27
F.2.2	Verwendung recyclingfähiger Materialien	27
F.2.3	Verwendung recycelter Materialien	28
F.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	28
F.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	28
F.3	Umweltaspekte der Herstellung.....	28
F.4	Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme	29
F.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	29
F.4.2	Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial	29
F.5	Nutzung.....	29
F.6	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer.....	29
F.6.1	Entwicklung mit Blick auf Recyclingfähigkeit	29
F.6.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	29
F.7	Umweltaspekte des Transports.....	30
Literaturhinweise		31
 Bilder		
Bild C.1 — Beispiel für ein Siegelprofil einer flachen Versiegelung.....		21
Bild C.2 — Beispiel für ein Siegelprofil einer 3-fachen Rillennaht		22
Bild D.1 — Sauber erscheinender Peel ohne Abfaserung des Papiers in Richtung Innenseite		23