

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..... | | |
| | | 23 |
| 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 | | |
| | | 25 |
| 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 | | |
| | | 27 |
| F.1 | Allgemeines..... | 27 |
| F.2 | Umweltaspekte von Materialien | 27 |
| F.2.1 | Minimieren der für Sterilbarrieresysteme 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 Sterilbarrieresysteme | 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 |