

DIN EN 868-2:2009-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	7
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Spezielle Anforderungen	7
4.3 Kennzeichnung.....	9
4.3.1 Schutzverpackung.....	9
4.3.2 Innenverpackung.....	10
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	10
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	11
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Fluoreszenz.....	13
B.1 Prüfeinrichtungen.....	13
B.2 Prüflinge	13
B.3 Arbeitsablauf.....	13
B.4 Ergebnisse	13
B.5 Prüfbericht	13
Anhang C (informativ) Verfahren zur Bestimmung der Streckung	14
C.1 Prüfeinrichtung.....	14
C.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer	14
C.1.2 Lineal	14
C.2 Arbeitsablauf.....	14
C.3 Prüfbericht	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	15
D.1 Prüfeinrichtungen.....	15
D.2 Reagenz	15
D.3 Arbeitsablauf.....	15
D.4 Prüfbericht	16
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	17
E.1 Kurzbeschreibung	17
E.2 Prüflüssigkeit.....	17
E.3 Prüfeinrichtungen.....	17
E.4 Herstellung der Messproben.....	18
E.4.1 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	19
E.5 Arbeitsablauf.....	19
E.6 Ergebnisse	20
E.6.1 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse	20
E.7 Prüfbericht	21
Literaturhinweise	22