DIN EN 868-3:2009-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-3:2009

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 ... 6
4.3 Kennzeichnung ... 7
4.3.1 Schutzverpackung ... 7
4.3.2 Innenverpackung ... 7

5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben ... 7

Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe ... 8

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Fluoreszenz ... 9
B.1 Prüfeinrichtungen ... 9
B.2 Prüflinge ... 9
B.3 Arbeitsablauf ... 9
B.4 Ergebnisse ... 9
B.5 Prüfbericht ... 9

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens ... 10
C.1 Prüfeinrichtungen ... 10
C.2 Reagenz ... 10
C.3 Arbeitsablauf ... 10
C.4 Prüfbericht ... 11

Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße ... 12
D.1 Kurzbeschreibung ... 12
D.2 Prüfflüssigkeit ... 12
D.3 Prüfeinrichtungen ... 12
D.4 Herstellung der Messproben ... 13
D.5 Arbeitsablauf ... 14
D.6 Ergebnisse ... 14
D.6.1 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse ... 14
D.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius ... 15
D.7 Prüfbericht ... 16

Literaturhinweise ... 17