

DIN EN 868-5:2009-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegefähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff- Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2009

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 Materialien	6
4.2.1 Poröses Material.....	6
4.2.2 Kunststoff-Verbundfolie	6
4.3 Konstruktion und Ausführung	7
4.4 Prozessindikator.....	7
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	7
4.6 Kennzeichnung.....	8
4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche	8
4.6.2 Schutzverpackung.....	8
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	9
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff- Verbundfolie.....	12
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien.....	14
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien.....	16
Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung.....	17
Literaturhinweise	18