

# DIN EN 868-2:2017-05 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches 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
4.2.1 Allgemeines.....	7
4.2.2 Spezielle Anforderungen .....	7
4.3 Kennzeichnung.....	9
4.3.1 Transportverpackung.....	9
4.3.2 Innenverpackung .....	10
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	10
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.....	11
Anhang B (informativ) Verfahren zur Bestimmung der Streckung.....	12
B.1 Prüfeinrichtung.....	12
B.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer.....	12
B.1.2 Lineal.....	12
B.2 Durchführung .....	12
B.3 Prüfbericht .....	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens .....	13
C.1 Prüfeinrichtung.....	13
C.2 Reagenz.....	13
C.3 Durchführung .....	13
C.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision .....	13
C.5 Prüfbericht .....	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße.....	15
D.1 Kurzbeschreibung.....	15
D.2 Prüflüssigkeit .....	15
D.3 Prüfeinrichtung.....	15
D.4 Herstellung der Prüfproben .....	17
D.5 Durchführung .....	17
D.6 Ergebnisse.....	18
D.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse .....	18
D.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius .....	18
D.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision .....	19
D.8 Prüfbericht .....	19
Anhang E (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren .....	20
Literaturhinweise .....	22