

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