

# DIN EN 868-6:2017-05 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-6:2017

---

| 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     |
| 4.3 Kennzeichnung.....   | 8     |
| 4.3.1 Transportverpackung.....   | 8     |
| 4.3.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten .....  | 8     |
| Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser<br>Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe ..... | 9     |
| Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens .....   | 10    |
| B.1 Prüfeinrichtung.....   | 10    |
| B.2 Reagenz.....   | 10    |
| B.3 Durchführung .....   | 10    |
| B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision .....  | 10    |
| B.5 Prüfbericht .....  | 11    |
| Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße .....  | 12    |
| C.1 Kurzbeschreibung.....  | 12    |
| C.2 Prüflüssigkeit .....   | 12    |
| C.3 Prüfeinrichtung.....   | 12    |
| C.4 Herstellung der Prüfproben .....   | 14    |
| C.5 Durchführung .....   | 14    |
| C.6 Ergebnisse.....  | 15    |
| C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse .....   | 15    |
| C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius .....  | 15    |
| C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision .....  | 16    |
| C.8 Prüfbericht .....  | 16    |
| Anhang D (informativ) Wiederhol und Vergleichpräzision der Prüfverfahren .....   | 17    |
| Literaturhinweise .....  | 19    |