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 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 Prüfflüssigkeit ... 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