

DIN EN 868-7:2017-05 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebstoffbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	7
4.3 Kennzeichnung der Transportverpackung.....	9
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	9
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	11
B.1 Prüfeinrichtung.....	11
B.2 Reagenz.....	11
B.3 Durchführung	11
B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision	11
B.5 Prüfbericht	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	13
C.1 Kurzbeschreibung.....	13
C.2 Prüfflüssigkeit	13
C.3 Prüfeinrichtung.....	13
C.4 Herstellung der Prüfproben	15
C.5 Durchführung	15
C.6 Ergebnisse.....	16
C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	16
C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	16
C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision	17
C.8 Prüfbericht	17
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Gleichmäßigkeit siegelfähiger Klebstoffschichten auf Papier	18
D.1 Kurzbeschreibung.....	18
D.2 Prüfeinrichtung.....	18
D.3 Durchführung	18
D.4 Prüfbericht	18
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichtetem Papier und der Klebstoffschicht.....	19
E.1 Einheiten	19
E.2 Kurzbeschreibung.....	19
E.3 Prüfeinrichtung.....	19
E.4 Durchführung	20

E.5	Ergebnisse	20
E.6	Prüfbericht	20
Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der		
	Probe	22
F.1	Kurzbeschreibung.....	22
F.2	Prüfverfahren.....	22
F.3	Herstellung der Prüfproben	22
F.4	Durchführung.....	22
F.5	Prüfbericht	23
Anhang G (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren		
		24
Literaturhinweise		
		26