

# 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
<b>Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der</b>		
	<b>Probe .....</b>	<b>22</b>
F.1	Kurzbeschreibung.....	22
F.2	Prüfverfahren.....	22
F.3	Herstellung der Prüfproben .....	22
F.4	Durchführung.....	22
F.5	Prüfbericht .....	23
<b>Anhang G (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren .....</b>		
		<b>24</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		
		<b>26</b>