

DIN EN 868-8:2019-03 (D)

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8:
Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 -
Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-8:2018**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	9
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (informativ) Leitfaden zu Abmessungen	11
Anhang C (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung.....	12
C.1 Arbeitsablauf	12
C.2 Ergebnis.....	12
Anhang D (normativ) Stapeldruckprüfung - Arbeitsablauf.....	13
Anhang E (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit.....	14
E.1 Prüfeinrichtung.....	14
E.2 Arbeitsablauf	14
Anhang F (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung	15
F.1 Prüfeinrichtung.....	15
F.2 Arbeitsablauf	15
F.3 Ergebnisse.....	15
Anhang G (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung.....	16
G.1 Prüfeinrichtung.....	16
G.2 Beladungen.....	16
G.3 Arbeitsablauf	16
G.4 Ergebnisse.....	17
Anhang H (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Nutzungsdauer unter Bezug auf die Sterilisation	18
H.1 Messprobe.....	18
H.2 Prüfeinrichtung.....	18
Literaturhinweise	19