

# 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**

---

| <b>Inhalt</b>   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| 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<br>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<br>Sterilisation .....                     | 18           |
| H.1 Messprobe.....  | 18           |
| H.2 Prüfeinrichtung.....  | 18           |
| Literaturhinweise .....   | 19           |