

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 |