DIN EN 868-10:2019-03 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-10:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Anforderungen ... 7
4.1 Allgemeines ... 7
4.2 Materialien ... 7
4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren ... 7
4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung ... 8

5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben ... 9

Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe ... 10

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichteten Faservliesstoffen aus Polyolefinen und der Klebemittelschicht ... 11
B.1 Einheiten ... 11
B.2 Kurzbeschreibung ... 11
B.3 Prüfeinrichtungen ... 11
B.4 Arbeitsablauf ... 12
B.5 Ergebnisse ... 12
B.6 Prüfbericht ... 12

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der Probe ... 13
C.1 Kurzbeschreibung ... 13
C.2 Prüfverfahren ... 13
C.3 Prüfeinrichtungen und Reagenzien ... 13
C.4 Herstellung der Prüfproben ... 13
C.5 Durchführung ... 13
C.6 Prüfbericht ... 14

Literaturhinweise ... 15