

# DIN EN 868-4:2025-09 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:2025

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 6     |
| Einleitung .....   | 8     |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 9     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 9     |
| 3 Begriffe .....   | 9     |
| 4 Allgemeine Anforderungen.....  | 10    |
| 5 Gestaltung und Ausführung .....  | 10    |
| 5.1 Allgemeines.....   | 10    |
| 5.2 Bodenversiegelung .....  | 11    |
| 5.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite.....   | 11    |
| 5.4 Prozessindikator .....   | 11    |
| 5.5 Siegelfähiger Streifen.....  | 11    |
| 6 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....  | 12    |
| 7 Sterilisationskompatibilität.....  | 12    |
| 8 Kennzeichnung.....   | 12    |
| 8.1 Allgemeines.....   | 12    |
| 8.2 Papierbeutel.....  | 12    |
| 8.3 Handelspackung .....   | 13    |
| 9 Bereitstellende Informationen.....   | 13    |
| 9.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung und das Verschließen .....  | 13    |
| 9.2 Umweltdeklarationen.....   | 13    |
| Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln..... | 15    |
| A.1 Zu den Umweltaspekten der Prüfverfahren zählen gegebenenfalls die folgenden.....                                     | 15    |
| A.1.1 Produktproben.....   | 15    |
| A.1.2 Prüfmittel und Materialien .....   | 15    |
| A.1.3 Gebrauch/Reinigung der Prüfausrüstung.....   | 15    |
| A.2 Herstellung der Proben.....  | 15    |
| A.3 pH-Wert .....  | 15    |
| A.4 Chlorid .....  | 16    |
| A.5 Sulfat.....  | 16    |
| A.6 Prüfbericht .....  | 16    |
| Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln.....         | 17    |
| B.1 Umweltaspekte .....  | 17    |
| B.1.1 Produktproben.....   | 17    |
| B.1.2 Gebrauch der Prüfausrüstung.....   | 17    |
| B.2 Herstellung der Proben.....  | 17    |
| B.3 Durchführung .....   | 17    |
| B.4 Prüfbericht .....  | 17    |
| Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren .....  | 19    |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Anhang D (informativ) Umweltaspekte</b> .....   | <b>20</b> |
| <b>D.1 Allgemeines</b> .....   | <b>20</b> |
| <b>D.2 Umweltaspekte von Materialien</b> .....   | <b>20</b> |
| <b>D.2.1 Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen</b> .....  | <b>20</b> |
| <b>D.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien</b> .....   | <b>20</b> |
| <b>D.2.3 Verwendung von recycelten Materialien</b> .....   | <b>21</b> |
| <b>D.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen</b> .....  | <b>21</b> |
| <b>D.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei<br/>gekauften Materialien</b> .....       | <b>21</b> |
| <b>D.3 Umweltaspekte der Produktion</b> .....  | <b>21</b> |
| <b>D.4 Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und<br/>vorgeformten Sterilbarriersystemen</b> ..... | <b>22</b> |
| <b>D.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>D.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial</b> .....   | <b>22</b> |
| <b>D.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer</b> .....   | <b>22</b> |
| <b>D.5.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>D.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>D.6 Umweltaspekte des Transports</b> .....  | <b>22</b> |
| <b>Literaturhinweise</b> .....   | <b>23</b> |

## **Tabellen**

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Tabelle C.1 — Prüfungsmatrix</b> .....   | <b>19</b> |
| <b>Tabelle C.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse</b> ..... | <b>19</b> |