

DIN EN 868-3:2025-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-3:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	10
6 Sterilisationskompatibilität.....	11
7 Kennzeichnung.....	12
7.1 Transportverpackung.....	12
7.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten	12
8 Umweltdeklarationen.....	12
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	14
A.1 Gerät.....	14
A.2 Reagenz.....	14
A.3 Umweltaspekte der Prüfung.....	14
A.3.1 Produktproben.....	14
A.3.2 Prüfmittel und Materialien	15
A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	15
A.4 Durchführung	15
A.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	16
A.6 Prüfbericht	17
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	18
B.1 Kurzbeschreibung.....	18
B.2 Prüflüssigkeit.....	18
B.3 Gerät.....	18
B.4 Umweltaspekte der Prüfung.....	20
B.4.1 Produktproben.....	20
B.4.2 Prüfmittel und Materialien	20
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	20
B.5 Herstellung der Prüfproben	20
B.6 Durchführung	21
B.7 Ergebnisse.....	21
B.7.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	21
B.7.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	21
B.8 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	22
B.9 Prüfbericht	22
Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	23
Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....	25

D.1	Allgemeines.....	25
D.2	Umweltaspekte von Materialien	25
D.2.1	Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen.....	25
D.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien	25
D.2.3	Verwendung von recycelten Materialien	26
D.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	26
D.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	26
D.3	Umweltaspekte der Produktion	26
D.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen	27
D.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	27
D.4.2	Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial	27
D.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer	27
D.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien.....	27
D.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	27
D.6	Umweltaspekte des Transports.....	27
	Literaturhinweise	28

Bilder

Bild A.1	— Falten der Probe	16
Bild B.1	— Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße	19

Tabellen

Tabelle C.1	— Prüfungsmatrix.....	23
Tabelle C.2	— Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse	24