

DIN EN 868-2:2025-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	12
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gekrepptem Papier.....	12
5.3 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus Vliesstoff.....	13
5.4 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gewebten textilen Materialien.....	13
6 Sterilisationskompatibilität.....	14
7 Kennzeichnung.....	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Handelspackung	14
7.3 Innenverpackung	15
8 Bereitzustellende Informationen.....	15
8.1 Anwendung der Sterilisationsverpackung.....	15
8.2 Umweltdeklarationen.....	15
Anhang A (informativ) Verfahren zur Prüfung der Drapierung.....	17
A.1 Gerät.....	17
A.1.1 Weichheits-Prüfgerät.....	17
A.1.2 Lineal.....	17
A.2 Umweltaspekte der Prüfung.....	17
A.3 Durchführung	17
A.4 Prüfbericht	18
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	19
B.1 Gerät	19
B.2 Reagenz.....	19
B.3 Umweltaspekte der Prüfung.....	19
B.3.1 Produktproben.....	19
B.3.2 Prüfmittel und Materialien	20
B.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	20
B.4 Durchführung	20
B.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision.....	21
B.6 Prüfbericht	22
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	23
C.1 Kurzbeschreibung.....	23
C.2 Prüfflüssigkeit.....	23
C.3 Gerät.....	23

C.4	Umweltaspekte der Prüfung.....	25
C.4.1	Produktproben	25
C.4.2	Prüfmittel und Materialien	25
C.4.3	Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung	25
C.5	Herstellung der Prüfproben	25
C.6	Durchführung	26
C.7	Ergebnisse	26
C.7.1	Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	26
C.7.2	Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	26
C.8	Wiederholpräzision und Vergleichpräzision	27
C.9	Prüfbericht	27
Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren.....		28
Anhang E (informativ) Umweltaspekte		30
E.1	Allgemeines.....	30
E.2	Umweltaspekte von Materialien	30
E.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	30
E.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien	30
E.2.3	Verwendung von recycelten Materialien	31
E.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	31
E.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	31
E.3	Umweltaspekte der Produktion	31
E.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarriersystemen	32
E.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	32
E.4.2	Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial	32
E.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer	32
E.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien	32
E.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	32
E.6	Umweltaspekte des Transports.....	32
Literaturhinweise		33
Bilder		
Bild B.1 — Falten der Probe		21
Bild C.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße		24
Tabellen		
Tabelle D.1 — Prüfungsmatrix		28
Tabelle D.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse.....		29