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 Sterilbarrieresysteme 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 Sterilbarrieresystemen ... 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