

DIN EN 868-4:2017-05 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
4.1 Allgemeines.....	6
4.2 Gestaltung und Ausführung	6
4.2.1 Allgemeines.....	6
4.2.2 Bodenversiegelung	7
4.2.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite.....	7
4.3 Prozessindikator	7
4.4 Siegelfähiger Streifen.....	7
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	7
4.6 Kennzeichnung.....	8
4.6.1 Beutel	8
4.6.2 Transportverpackung.....	8
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	9
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln.....	11
B.1 Herstellung der Proben	11
B.2 pH-Wert	11
B.3 Chlorid	11
B.4 Sulfat.....	11
B.5 Prüfbericht	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln (siehe 4.5.4)	12
C.1 Herstellung der Proben.....	12
C.2 Durchführung	12
C.3 Prüfbericht	12
Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren.....	13
Literaturhinweise	14