

DIN EN 868-3:2017-05 (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 868-3:2017

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 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	6
4.3 Kennzeichnung.....	7
4.3.1 Transportverpackung.....	7
4.3.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten	7
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	8
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	9
B.1 Prüfeinrichtung.....	9
B.2 Reagenz.....	9
B.3 Durchführung	9
B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision	9
B.5 Prüfbericht	10
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	11
C.1 Kurzbeschreibung.....	11
C.2 Prüfflüssigkeit	11
C.3 Prüfeinrichtung.....	11
C.4 Herstellung der Prüfproben	13
C.5 Durchführung	13
C.6 Ergebnisse.....	14
C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	14
C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	14
C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision	15
C.8 Prüfbericht	15
Anhang D (informativ) Wiederhol und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	16
Literaturhinweise	18