

E DIN EN 868-5:2017-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-07-07

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-5:2017

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-5:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Materialien	7
4.2.1 Poröses Material.....	7
4.2.2 Kunststofffolie	7
4.3 Konstruktion und Ausführung.....	8
4.4 Prozessindikator	8
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	9
4.6 Kennzeichnung.....	9
4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche	9
4.6.2 Transport- und/oder Lagerverpackung	10
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	10
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	11
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren.....	12
B.1 Herstellung der Messproben	12
B.2 Arbeitsablauf	12
B.3 Prüfbericht	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie	13
C.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien.....	13
C.2 Herstellung der Messproben	13
C.3 Arbeitsablauf	13
C.4 Prüfbericht	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien	15
D.1 Kurzbeschreibung.....	15
D.2 Prüfverfahren.....	15
D.3 Herstellung der Prüfproben – Anweisungen zur Probendarstellung.....	15
D.4 Durchführung	15

D.5	Prüfbericht	16
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel Merkmale von Papier/Kunststoff		
	Verbundmaterialien.....	17
E.1	Prüfeinrichtungen.....	17
E.2	Arbeitsablauf	17
E.3	Prüfbericht	18
Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung		
F.1	Prüfeinrichtung	19
F.2	Arbeitsablauf	19
F.3	Prüfbericht	19
	Literaturhinweise	20