

E DIN EN 868-10:2017-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-07-07

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-10:2017

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux - Partie 10: Non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et opercules thermoscellables - Exigences et méthodes d'essai; German and English version prEN 868-10:2017

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 Materialien.....	6
4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	6
4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung.....	7
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....	8
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	9
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichteten Vliesstoffen aus Polyolefinen und der Klebemittelschicht.....	10
B.1 Einheiten	10
B.2 Kurzbeschreibung.....	10
B.3 Prüfeinrichtungen.....	10
B.4 Arbeitsablauf	10
B.5 Ergebnisse.....	11
B.6 Prüfbericht	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und der Versagensart der Probe	12
C.1 Prinzip des Verfahrens	12
C.2 Prüfverfahren.....	12
C.3 Prüfeinrichtungen und Reagentien	12
C.4 Herstellung der Prüfproben	12
C.5 Durchführung	12
C.6 Prüfbericht	13
Literaturhinweise	14