

E DIN EN 868-4:2024-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-04-12

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-4:2024

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 4: Paper bags - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-4:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	11
5 Gestaltung und Ausführung	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Bodenversiegelung	12
5.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite.....	12
5.4 Prozessindikator	12
5.5 Siegelfähiger Streifen	12
6 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
7 Sterilisationskompatibilität.....	13
8 Kennzeichnung.....	13
8.1 Allgemeines.....	13
8.2 Papierbeutel.....	13
8.3 Handelspackung	14
9 Bereitzustellende Informationen.....	14
9.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung und das Verschließen	14
9.2 Umweltdeklarationen	14
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln.....	16
A.1 Zu den Umweltaspekten der Prüfverfahren zählen gegebenenfalls die folgenden.....	16
A.1.1 Produktproben.....	16
A.1.2 Prüfmittel und Materialien	16
A.1.3 Gebrauch/Reinigung der Prüfausrüstung.....	16
A.2 Herstellung der Proben	16
A.3 pH-Wert	16
A.4 Chlorid	17
A.5 Sulfat.....	17
A.6 Prüfbericht	17
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln.....	18
B.1 Umweltaspekte	18
B.1.1 Produktproben.....	18

B.1.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	18
B.2	Herstellung der Proben.....	18
B.3	Durchführung.....	18
B.4	Prüfbericht	18
Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren		19
Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....		20
D.1	Allgemeines.....	20
D.2	Umweltaspekte von Materialien	20
D.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	20
D.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien	20
D.2.3	Verwendung von recycelten Materialien	21
D.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	21
D.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	21
D.3	Umweltaspekte der Produktion	21
D.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarriersystemen	22
D.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	22
D.4.2	Wiederverwendung von recyceltem Verpackungsmaterial.....	22
D.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer	22
D.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien	22
D.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	22
D.6	Umweltaspekte des Transports.....	22
Literaturhinweise		23

Tabellen

Tabelle C.1 — Prüfungsmatrix.....	19
Tabelle C.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse	19