

E DIN EN 868-8:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-8:2026

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-8:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
5 Anforderungen an die Konstruktion und Ausführung.....	10
5.1 Form und Maße.....	10
5.2 Deckel und Deckelverriegelungen.....	10
5.3 Sicherheits-Anzeigesystem	11
5.4 Dichtung	11
5.5 Tragevorrichtungen	11
5.6 Stapelfähigkeit	11
5.7 Durchlass für das sterilisierende Agens	11
5.8 Beladung.....	12
6 Sterilisationskompatibilität.....	12
7 Anforderungen zur Verbesserung der Wiederverwendbarkeit	13
8 Kennzeichnung und Beschriftung.....	13
8.1 Allgemeines.....	13
8.2 Handelsverpackung.....	14
9 Bereitzustellende Informationen.....	14
9.1 Allgemeines.....	14
9.2 Verwendung von Sterilisierbehältern	15
9.3 Umweltdeklarationen.....	15
Anhang A (informativ) Leitfaden zu Abmessungen	16
Anhang B (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung.....	17
B.1 Arbeitsablauf	17
B.2 Umweltaspekte der Prüfung.....	17
B.2.1 Produktproben.....	17
B.2.2 Gebrauch der Prüfausrüstung.....	17
B.3 Ergebnis.....	17
Anhang C (normativ) Stapelfähigkeit	18
C.1 Prüfverfahren	18
C.2 Auswertung der Ergebnisse	18

C.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	18
C.3.1	Produktproben	18
C.3.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	18
Anhang D (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit.....		19
D.1	Prüfeinrichtung	19
D.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	19
D.2.1	Produktproben	19
D.2.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	19
D.3	Arbeitsablauf	19
Anhang E (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung.....		21
E.1	Prüfeinrichtung	21
E.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	21
E.2.1	Produktproben	21
E.2.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	21
E.3	Arbeitsablauf	21
E.4	Ergebnisse	22
Anhang F (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung.....		23
F.1	Prüfeinrichtung	23
F.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	23
F.2.1	Produktproben	23
F.2.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	23
F.3	Beladungen.....	23
F.3.1	Metall.....	23
F.3.2	Textilien	23
F.4	Arbeitsablauf	24
F.4.1	Beladung mit Metall	24
F.4.2	Beladung mit Textilien	24
F.5	Ergebnisse	24
F.5.1	Beladung mit Metall	24
F.5.2	Beladung mit Textilien	24
Anhang G (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Nutzungsdauer unter Bezug auf die Sterilisation.....		26
G.1	Zweck	26
G.2	Prüfprobe.....	26
G.3	Prüfeinrichtung	26
G.4	Umweltaspekte der Prüfung.....	27
G.4.1	Produktproben	27
G.4.2	Gebrauch der Prüfausrüstung.....	27
Anhang H (informativ) Mikrobiologischer Aerosoltest zur Bewertung der mikrobiellen Barriere des Sterilisierbehälters		28
H.1	Zweck und Anwendungsbereich	28
H.2	Kurzbeschreibung.....	28
H.3	Prüfbedingungen.....	28
H.3.1	Allgemeines.....	28
H.3.2	Prüfmikroorganismus	28
H.3.3	Mikrobielle Belastung und Expositionsdauer in der Prüfkammer:.....	28
H.3.4	Empfohlene Umgebungsbedingungen.....	29
H.3.5	Prüfkammer.....	29
H.4	Annahmekriterium.....	29
H.5	Prüfverfahren.....	29
Anhang I (informativ) Umweltaspekte		31
I.1	Allgemeines.....	31
I.2	Umweltaspekte der Prüfung.....	31
I.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	31
I.2.2	Verwendung recyclingfähiger Materialien	31

I.2.3	Verwendung recyclingfähiger Materialien	32
I.2.4	Verwendung von Material aus erneuerbaren Ressourcen	32
I.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	32
I.3	Umweltaspekte der Prüfung.....	33
I.4	Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme	33
I.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung	33
I.4.2	Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial	33
I.5	Nutzung.....	33
I.5.1	Allgemeine Gesichtspunkte der Nutzung	33
I.5.2	Instandhaltung und Reparatur des Produkts	34
I.5.3	Verwendung zusätzlicher Produkte.....	34
I.6	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer	34
I.6.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundwerkstoffen	34
I.6.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote	34
I.7	Umweltaspekte des Transports.....	35
	Literaturhinweise	36

Bilder

Bild A.1	— Abmessungen wiederverwendbarer Sterilisierbehälter.....	16
Bild D.1	— Richtungen der anzuwendenden Kraft	20
Bild G.1	— Prüfzyklus	27