E DIN EN 868-5:2026-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-09

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösem Material und Kunststofffolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 868-5:2026

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels constructed of porous materials and plastic film - Requirements and test methods; German and English version prEN 868-5:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 9

4 Allgemeine Anforderungen ... 9

5 Materialien ... 10
5.1 Poröses Material ... 10
5.2 Kunststofffolie ... 10

6 Konstruktion und Ausführung ... 10

7 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren ... 11

8 Sterilisationskompatibilität ... 12

9 Kennzeichnung ... 12
9.1 Klarsichtbeutel und -schläuche ... 12
9.2 Transport- und/oder Lagerverpackung ... 13

10 Bereitzustellende Informationen ... 13

11 Umweltdeklarationen ... 13

Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren ... 15
A.1 Herstellung der Prüfproben ... 15
A.2 Umweltaspekte der Prüfung ... 15
A.2.1 Produktproben ... 15
A.2.2 Prüfmittel und Materialien ... 15
A.2.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung ... 15
A.3 Verfahren ... 15
A.4 Prüfbericht ... 16

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie ... 17
B.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien ... 17
B.2 Umweltaspekte der Prüfung ... 17
B.2.1 Produktproben ... 17
B.2.2 Prüfmittel und Materialien ... 17
B.2.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung ... 18
B.3 Herstellung der Proben ... 18

B.4 Verfahren ... **18**
B.5 Prüfbericht ... **18**

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelung bei Klarsichtbeuteln und –schlauchmaterialien ... **20**
C.1 Kurzbeschreibung ... **20**
C.2 Prüfmaterialien und Ausrüstung ... **20**
C.3 Umweltaspekte der Prüfung ... **20**
C.3.1 Produktproben ... **20**
C.3.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... **20**
C.4 Herstellung der Prüfproben — Anweisungen zur Probenahme ... **20**
C.5 Verfahren ... **21**
C.6 Prüfbericht ... **22**

Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung ... **23**
D.1 Prüfeinrichtungen ... **23**
D.2 Umweltaspekte der Prüfung ... **23**
D.3 Verfahren ... **23**
D.4 Prüfbericht ... **24**

Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung von Papier ... **25**
E.1 Prüfeinrichtung ... **25**
E.2 Umweltaspekte der Prüfung ... **25**
E.3 Verfahren ... **25**
E.4 Prüfbericht ... **26**
E.5 Liste möglicher druckempfindlicher Bänder ... **26**

Anhang F (informativ) Umweltaspekte ... **27**
F.1 Allgemeines ... **27**
F.2 Umweltaspekte von Materialien ... **27**
F.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen ... **27**
F.2.2 Verwendung recyclingfähiger Materialien ... **27**
F.2.3 Verwendung recycelter Materialien ... **28**
F.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen ... **28**
F.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien ... **28**
F.3 Umweltaspekte der Herstellung ... **28**
F.4 Umweltaspekte von Transportverpackungen für Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme ... **29**
F.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung ... **29**
F.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial ... **29**
F.5 Nutzung ... **29**
F.6 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer ... **29**
F.6.1 Entwicklung mit Blick auf Recyclingfähigkeit ... **29**
F.6.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote ... **29**
F.7 Umweltaspekte des Transports ... **30**

Literaturhinweise ... **31**

Bilder

Bild C.1 — Beispiel für ein Siegelprofil einer flachen Versiegelung ... **21**

Bild C.2 — Beispiel für ein Siegelprofil einer 3-fachen Rillennaht ... **22**

Bild D.1 — Sauber erscheinender Peel ohne Abfaserung des Papiers in Richtung Innenseite ... **23**