

# DIN EN 868-2:2009-09 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung .....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Anforderungen.....	6
4.1 Allgemeines .....	6
4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....	7
4.2.1 Allgemeines .....	7
4.2.2 Spezielle Anforderungen .....	7
4.3 Kennzeichnung.....	9
4.3.1 Schutzverpackung.....	9
4.3.2 Innenverpackung.....	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 Fluoreszenz.....	13
B.1 Prüfeinrichtungen.....	13
B.2 Prüflinge .....	13
B.3 Arbeitsablauf.....	13
B.4 Ergebnisse .....	13
B.5 Prüfbericht .....	13
Anhang C (informativ) Verfahren zur Bestimmung der Streckung .....	14
C.1 Prüfeinrichtung.....	14
C.1.1 Geschmeidigkeitsprüfer .....	14
C.1.2 Lineal .....	14
C.2 Arbeitsablauf.....	14
C.3 Prüfbericht .....	14
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens .....	15
D.1 Prüfeinrichtungen.....	15
D.2 Reagenz .....	15
D.3 Arbeitsablauf.....	15
D.4 Prüfbericht .....	16
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße .....	17
E.1 Kurzbeschreibung .....	17
E.2 Prüflüssigkeit.....	17
E.3 Prüfeinrichtungen.....	17
E.4 Herstellung der Messproben.....	18
E.4.1 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius .....	19
E.5 Arbeitsablauf.....	19
E.6 Ergebnisse .....	20
E.6.1 Berechnung und Darstellung der Ergebnisse .....	20
E.7 Prüfbericht .....	21
Literaturhinweise .....	22