DIN EN 868-4:2009-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:2009

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

Einleitung ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Anforderungen ... 6
4.1 Allgemeines ... 6
4.2 Gestaltung und Ausführung ... 6
4.2.1 Allgemeines ... 6
4.2.2 Bodenversiegelung ... 6
4.2.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite ... 7
4.3 Prozessindikator ... 7
4.4 Siegelfähiger Streifen ... 7
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren ... 7
4.6 Kennzeichnung ... 7
4.6.1 Beutel ... 7
4.6.2 Schutzverpackung ... 8

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 des pH-Wertes, des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln** ... 10

Anhang C (normativ) **Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht von Papierbeuteln (siehe 4.5.4)** ... 11

Literaturhinweise ... 12