

# DIN EN 868-5:2009-09 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegefähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff- Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2009

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>6</b>
<b>4 Anforderungen</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Allgemeines</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2 Materialien</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2.1 Poröses Material</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2.2 Kunststoff-Verbundfolie</b> .....	<b>6</b>
<b>4.3 Konstruktion und Ausführung</b> .....	<b>7</b>
<b>4.4 Prozessindikator</b> .....	<b>7</b>
<b>4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren</b> .....	<b>7</b>
<b>4.6 Kennzeichnung</b> .....	<b>8</b>
<b>4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche</b> .....	<b>8</b>
<b>4.6.2 Schutzverpackung</b> .....	<b>8</b>
<b>5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben</b> .....	<b>9</b>
<b>Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren</b> .....	<b>11</b>
<b>Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff- Verbundfolie</b> .....	<b>12</b>
<b>Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien</b> .....	<b>14</b>
<b>Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien</b> .....	<b>16</b>
<b>Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung</b> .....	<b>17</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>18</b>