

DIN EN 868-8:2009-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-8:2009

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 Anforderungen an die Konstruktion und Ausführung	6
4.2.1 Form und Maße	6
4.2.2 Deckel und Deckelverriegelungen	6
4.2.3 Sicherheits-Anzeigesystem	6
4.2.4 Dichtung	6
4.2.5 Tragevorrichtung	7
4.2.6 Stapelfähigkeit	7
4.2.7 Durchlass für das Sterilisiermittel	7
4.2.8 Beladung	8
4.3 Nutzungsdauer	8
4.4 Anforderungen an die Werkstoffe	8
4.5 Kennzeichnung	9
5 Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	9
6 Prüfverfahren	9
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (informativ) Leitfaden zu Abmessungen	11
Anhang C (normativ) Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung	12
Anhang D (normativ) Stapeldruckprüfung	13
Anhang E (normativ) Prüfung der Stapelbarkeit	14
Anhang F (normativ) Bestimmung der Sterilisierleistung	15
Anhang G (normativ) Prüfung der Trockenheit der Beladung	16
Anhang H (informativ) Anleitung zur Bestimmung der Lebensdauer	18
Literaturhinweise	19