

# 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