

DIN EN 868-6:2017-05 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-6:2017

Inhalt	Seite
Europäisches 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.....	6
4.3 Kennzeichnung.....	8
4.3.1 Transportverpackung.....	8
4.3.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten	8
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	9
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens	10
B.1 Prüfeinrichtung.....	10
B.2 Reagenz.....	10
B.3 Durchführung	10
B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision	10
B.5 Prüfbericht	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	12
C.1 Kurzbeschreibung.....	12
C.2 Prüflüssigkeit	12
C.3 Prüfeinrichtung.....	12
C.4 Herstellung der Prüfproben	14
C.5 Durchführung	14
C.6 Ergebnisse.....	15
C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	15
C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	15
C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision	16
C.8 Prüfbericht	16
Anhang D (informativ) Wiederhol und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	17
Literaturhinweise	19