DIN EN 868-4:2017-05 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:2017

Inhalt

Seite

Europäisches 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 ... 7
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 ... 8
4.6.1 Beutel ... 8
4.6.2 Transportverpackung ... 8

5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben ... 9

Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe ... 10

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln ... 11
B.1 Herstellung der Proben ... 11
B.2 pH-Wert ... 11
B.3 Chlorid ... 11
B.4 Sulfat ... 11
B.5 Prüfbericht ... 11

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln (siehe 4.5.4) ... 12
C.1 Herstellung der Proben ... 12
C.2 Durchführung ... 12
C.3 Prüfbericht ... 12

Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren ... 13

Literaturhinweise ... 14