

# DIN EN 868-7:2017-05 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebstoffbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2017

---

| Inhalt   | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort.....  | 4     |
| Einleitung .....   | 5     |
| 1 Anwendungsbereich.....   | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....   | 6     |
| 3 Begriffe .....   | 6     |
| 4 Anforderungen.....   | 7     |
| 4.1 Allgemeines.....   | 7     |
| 4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren.....  | 7     |
| 4.3 Kennzeichnung der Transportverpackung.....   | 9     |
| 5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben.....  | 9     |
| Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser<br>Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe ..... | 10    |
| Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens .....   | 11    |
| B.1 Prüfeinrichtung.....   | 11    |
| B.2 Reagenz.....   | 11    |
| B.3 Durchführung .....   | 11    |
| B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision .....  | 11    |
| B.5 Prüfbericht .....  | 12    |
| Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße .....  | 13    |
| C.1 Kurzbeschreibung.....  | 13    |
| C.2 Prüfflüssigkeit .....  | 13    |
| C.3 Prüfeinrichtung.....   | 13    |
| C.4 Herstellung der Prüfproben .....   | 15    |
| C.5 Durchführung .....   | 15    |
| C.6 Ergebnisse.....  | 16    |
| C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....  | 16    |
| C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius .....  | 16    |
| C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision .....  | 17    |
| C.8 Prüfbericht .....  | 17    |
| Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Gleichmäßigkeit siegelfähiger<br>Klebstoffschichten auf Papier .....                    | 18    |
| D.1 Kurzbeschreibung.....  | 18    |
| D.2 Prüfeinrichtung.....   | 18    |
| D.3 Durchführung .....   | 18    |
| D.4 Prüfbericht .....  | 18    |
| Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von<br>unbeschichtetem Papier und der Klebstoffschicht.....      | 19    |
| E.1 Einheiten .....  | 19    |
| E.2 Kurzbeschreibung.....  | 19    |
| E.3 Prüfeinrichtung.....   | 19    |
| E.4 Durchführung .....   | 20    |

|   |                                  |           |
|---|----------------------------------|-----------|
| E.5   | Ergebnisse .....                 | 20        |
| E.6   | Prüfbericht .....                | 20        |
| <b>Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der</b> |                                  |           |
|   | <b>Probe .....</b>               | <b>22</b> |
| F.1   | Kurzbeschreibung.....            | 22        |
| F.2   | Prüfverfahren.....               | 22        |
| F.3   | Herstellung der Prüfproben ..... | 22        |
| F.4   | Durchführung.....                | 22        |
| F.5   | Prüfbericht .....                | 23        |
| <b>Anhang G (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren .....</b>            |                                  |           |
|   | <b>24</b>                        |           |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  |                                  |           |
|   | <b>26</b>                        |           |