

DIN EN 868-10:2019-03 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10:
Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und
Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-10:2018

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 3 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 6 |
| 4 Anforderungen..... | 7 |
| 4.1 Allgemeines..... | 7 |
| 4.2 Materialien | 7 |
| 4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren..... | 7 |
| 4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung..... | 8 |
| 5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben..... | 9 |
| Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe | 10 |
| Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichteten Faservliesstoffen aus Polyolefinen und der Klebmittelschicht | 11 |
| B.1 Einheiten | 11 |
| B.2 Kurzbeschreibung..... | 11 |
| B.3 Prüfeinrichtungen..... | 11 |
| B.4 Arbeitsablauf | 12 |
| B.5 Ergebnisse..... | 12 |
| B.6 Prüfbericht | 12 |
| Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und der Versagensart der Probe | 13 |
| C.1 Kurzbeschreibung..... | 13 |
| C.2 Prüfverfahren..... | 13 |
| C.3 Prüfeinrichtungen und Reagenzien..... | 13 |
| C.4 Herstellung der Prüfproben | 13 |
| C.5 Durchführung | 13 |
| C.6 Prüfbericht | 14 |
| Literaturhinweise | 15 |