# DIN EN 868-7:2025-09 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2025

## Inhalt

Seite


Europäisches Vorwort ..... 7
Einleitung ..... 9
1 Anwendungsbereich ..... 10
2 Normative Verweisungen ..... 10
3 Begriffe ..... 11
4 Allgemeine Anforderungen ..... 11
5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren ..... 12
6 Sterilisationskompatibilität ..... 13
7 Kennzeichnung ..... 13
7.1 Transportpackung ..... 13
7.2 Kennzeichnung der Einzeleinheiten ..... 14
8 Bereitzustellende Informationen ..... 14
8.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung ..... 14
8.2 Umweltdeklarationen ..... 14
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens ..... 15
A.1 Gerät ..... 15
A.2 Reagenz ..... 15
A.3 Umweltaspekte der Prüfung ..... 15
A.3.1 Produktproben ..... 15
A.3.2 Prüfmittel und Materialien ..... 16
A.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung ..... 16
A.4 Durchführung ..... 16
A.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision ..... 17
A.6 Prüfbericht ..... 18
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße ..... 19
B.1 Kurzbeschreibung ..... 19
B.2 Prüfflüssigkeit ..... 19
B.3 Gerät ..... 19
B.4 Umweltaspekte der Prüfung ..... 21
B.4.1 Produktproben ..... 21
B.4.2 Prüfmittel und Materialien ..... 21
B.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung ..... 21
B.5 Herstellung der Prüfproben ..... 21
B.6 Durchführung ..... 22
B.7 Ergebnisse ..... 22
B.7.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse ..... 22
B.7.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius ..... 22
B.8 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision ..... 23
B.9 Prüfbericht ..... 23

**Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Gleichmäßigkeit siegelfähiger Klebemittelschichten auf Papier** ... 24
**C.1 Kurzbeschreibung** ... 24
**C.2 Gerät** ... 24
**C.3 Umweltaspekte der Prüfung** ... 24
**C.3.1 Produktproben** ... 24
**C.3.2 Prüfmittel und Materialien** ... 24
**C.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung** ... 25
**C.4 Durchführung** ... 25
**C.5 Prüfbericht** ... 25

**Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichtetem Papier und der Klebemittelschicht** ... 26
**D.1 Einheiten** ... 26
**D.2 Kurzbeschreibung** ... 26
**D.3 Gerät** ... 26
**D.4 Umweltaspekte der Prüfung** ... 26
**D.4.1 Produktproben** ... 26
**D.4.2 Prüfmittel und Materialien** ... 27
**D.4.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung** ... 27
**D.5 Durchführung** ... 27
**D.6 Ergebnisse** ... 28
**D.7 Prüfbericht** ... 28

**Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegelfestigkeit und der Versagensart der Probe** ... 29
**E.1 Kurzbeschreibung** ... 29
**E.2 Prüfmaterialien und Ausrüstung** ... 29
**E.3 Umweltaspekte der Prüfung** ... 29
**E.3.1 Produktproben** ... 29
**E.3.2 Gebrauch der Prüfausrüstung** ... 29
**E.4 Herstellung der Prüfproben** ... 29
**E.5 Durchführung** ... 30
**E.6 Prüfbericht** ... 30

**Anhang F (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren** ... 32

**Anhang G (informativ) Umweltaspekte** ... 34
**G.1 Allgemeines** ... 34
**G.2 Umweltaspekte von Materialien** ... 34
**G.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen** ... 34
**G.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien** ... 34
**G.2.3 Verwendung von recycelten Materialien** ... 35
**G.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen** ... 35
**G.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien** ... 35
**G.3 Umweltaspekte der Produktion** ... 35
**G.4 Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen** ... 36
**G.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung** ... 36
**G.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial** ... 36
**G.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer** ... 36
**G.5.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien** ... 36
**G.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote** ... 36
**G.6 Umweltaspekte des Transports** ... 36

**Literaturhinweise** ... 37

## Bilder

**Bild A.1 — Falten der Probe ..... 17**

**Bild B.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße ..... 20**

## Tabellen

**Tabelle F.1 — Prüfungsmatrix ..... 32**

**Tabelle F.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse ..... 33**