

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

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebstoffbeschichtetes 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 Prüflüssigkeit	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 Klebmittelschichten 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 Klebmittelschicht	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 Siegfestigkeit 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 Sterilbarriersysteme 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 Sterilbarriersystemen	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