DIN EN 868-4:2025-09 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-4:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6
Einleitung ... 8
1 Anwendungsbereich ... 9
2 Normative Verweisungen ... 9
3 Begriffe ... 9
4 Allgemeine Anforderungen ... 10
5 Gestaltung und Ausführung ... 10
5.1 Allgemeines ... 10
5.2 Bodenversiegelung ... 11
5.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite ... 11
5.4 Prozessindikator ... 11
5.5 Siegelfähiger Streifen ... 11
6 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren ... 12
7 Sterilisationskompatibilität ... 12
8 Kennzeichnung ... 12
8.1 Allgemeines ... 12
8.2 Papierbeutel ... 12
8.3 Handelspackung ... 13
9 Bereitzustellende Informationen ... 13
9.1 Informationen zu den Bedingungen für die Siegelung und das Verschließen ... 13
9.2 Umweltdeklarationen ... 13
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln ... 15
A.1 Zu den Umweltaspekten der Prüfverfahren zählen gegebenenfalls die folgenden ... 15
A.1.1 Produktproben ... 15
A.1.2 Prüfmittel und Materialien ... 15
A.1.3 Gebrauch/Reinigung der Prüfausrüstung ... 15
A.2 Herstellung der Proben ... 15
A.3 pH-Wert ... 15
A.4 Chlorid ... 16
A.5 Sulfat ... 16
A.6 Prüfbericht ... 16
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln ... 17
B.1 Umweltaspekte ... 17
B.1.1 Produktproben ... 17
B.1.2 Gebrauch der Prüfausrüstung ... 17
B.2 Herstellung der Proben ... 17
B.3 Durchführung ... 17
B.4 Prüfbericht ... 17
Anhang C (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren ... 19

Anhang D (informativ) Umweltaspekte **20**
D.1 Allgemeines **20**
D.2 Umweltaspekte von Materialien **20**
D.2.1 Minimieren der für Sterilbarrieresysteme verwendeten Materialmengen **20**
D.2.2 Verwendung von recyclingfähigen Materialien **20**
D.2.3 Verwendung von recycelten Materialien **21**
D.2.4 Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen **21**
D.2.5 Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien **21**
D.3 Umweltaspekte der Produktion **21**
D.4 Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarrieresystemen **22**
D.4.1 Zweckmäßige Arten der Verpackung **22**
D.4.2 Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial **22**
D.5 Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer **22**
D.5.1 Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien **22**
D.5.2 Sicherstellung einer hohen Sammelquote **22**
D.6 Umweltaspekte des Transports **22**

Literaturhinweise **23**

Tabellen

Tabelle C.1 — Prüfungsmatrix **19**

Tabelle C.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse **19**