

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 Bereitstellende 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 Sterilbarriersysteme 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 Sterilbarriersystemen	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