

# DIN EN 868-2:2025-09 (D)

## Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-2:2025

---

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
5.1 Allgemeines.....	12
5.2 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gekrepptem Papier.....	12
5.3 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus Vliesstoff.....	13
5.4 Spezielle Anforderungen an Verpackungen aus gewebten textilen Materialien.....	13
6 Sterilisationskompatibilität.....	14
7 Kennzeichnung.....	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Handelspackung .....	14
7.3 Innenverpackung .....	15
8 Bereitzustellende Informationen.....	15
8.1 Anwendung der Sterilisationsverpackung.....	15
8.2 Umweltdeklarationen.....	15
Anhang A (informativ) Verfahren zur Prüfung der Drapierung.....	17
A.1 Gerät.....	17
A.1.1 Weichheits-Prüfgerät.....	17
A.1.2 Lineal.....	17
A.2 Umweltaspekte der Prüfung.....	17
A.3 Durchführung .....	17
A.4 Prüfbericht .....	18
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens .....	19
B.1 Gerät .....	19
B.2 Reagenz.....	19
B.3 Umweltaspekte der Prüfung.....	19
B.3.1 Produktproben.....	19
B.3.2 Prüfmittel und Materialien .....	20
B.3.3 Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung .....	20
B.4 Durchführung .....	20
B.5 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision.....	21
B.6 Prüfbericht .....	22
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße .....	23
C.1 Kurzbeschreibung.....	23
C.2 Prüfflüssigkeit.....	23
C.3 Gerät.....	23

C.4	Umweltaspekte der Prüfung.....	25
C.4.1	Produktproben .....	25
C.4.2	Prüfmittel und Materialien .....	25
C.4.3	Gebrauch und Reinigung der Prüfausrüstung .....	25
C.5	Herstellung der Prüfproben .....	25
C.6	Durchführung .....	26
C.7	Ergebnisse .....	26
C.7.1	Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	26
C.7.2	Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius .....	26
C.8	Wiederholpräzision und Vergleichpräzision .....	27
C.9	Prüfbericht .....	27
<b>Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren.....</b>		<b>28</b>
<b>Anhang E (informativ) Umweltaspekte .....</b>		<b>30</b>
E.1	Allgemeines.....	30
E.2	Umweltaspekte von Materialien .....	30
E.2.1	Minimieren der für Sterilbarriersysteme verwendeten Materialmengen.....	30
E.2.2	Verwendung von recyclingfähigen Materialien .....	30
E.2.3	Verwendung von recycelten Materialien .....	31
E.2.4	Verwendung von Materialien aus erneuerbaren Ressourcen.....	31
E.2.5	Minimierung des Energieverbrauchs und der Emission von Treibhausgasen bei gekauften Materialien.....	31
E.3	Umweltaspekte der Produktion .....	31
E.4	Umweltaspekte der Vertriebsverpackung von Verpackungsmaterialien und vorgeformten Sterilbarriersystemen .....	32
E.4.1	Zweckmäßige Arten der Verpackung .....	32
E.4.2	Wiederverwendung oder Recycling von Verpackungsmaterial .....	32
E.5	Umweltaspekte am Ende der Nutzungsdauer .....	32
E.5.1	Vermeidung von nicht trennbaren Verbundmaterialien .....	32
E.5.2	Sicherstellung einer hohen Sammelquote .....	32
E.6	Umweltaspekte des Transports.....	32
Literaturhinweise .....		33
<b>Bilder</b>		
Bild B.1 — Falten der Probe .....		21
Bild C.1 — Schematische Darstellung des Geräts für die Bestimmung der Porengröße .....		24
<b>Tabellen</b>		
Tabelle D.1 — Prüfungsmatrix .....		28
Tabelle D.2 — Präzision der Prüfverfahren — Signifikanz der Ergebnisse.....		29