

DIN EN 868-10

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-10:2000-03**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –****Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus
Polyolefinen –****Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-10:2009**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines –
Requirements and test methods;
German version EN 868-10:2009

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 10: Non tissés à base de polyoléfines, enduits d'adhésif, pour la fabrication de
sachets, gaines et opercules thermoscellables –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-10:2009

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN
Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-10:2009) wurde vom CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im Normenausschuss Medizin.

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutschen Norm hingewiesen:

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-10:2000-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm mit der Normenreihe DIN EN ISO 11607, insbesondere durch
 - Änderung des Hauptelements des Titels, des Anwendungsbereichs und der Terminologie,
 - Verwendung von DIN EN ISO 11607-1 als normative Referenz in Bezug auf die allgemeinen Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme,
 - Streichen von Anforderungen, die in DIN EN ISO 11607 abgedeckt sind (z. B. Anforderungen an Rohmaterialien, Konditionierung, Qualität des Materials in Bezug auf Risse, Falten, örtlich verdickte Stellen, Auslaugen von toxischen Substanzen);
- b) zusätzlich zu a) erster Strich, wurde der Anwendungsbereich geändert, um
 - darzustellen, dass für zusätzliche Materialien, die innerhalb eines Sterilbarrieresystems verwendet werden, andere Anforderungen von Bedeutung sein könnten,
 - klarzustellen, dass die in dieser Europäischen Norm abgedeckten Materialien nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind;
- c) eine erläuternde Anmerkung wurde ergänzt, die den Anwender dieser Europäischen Norm auf die allgemeinen Anforderungen nach DIN EN ISO 11607 an die Bedingungen während der Produktion und der Handhabung in Bezug auf ihren Einfluss auf das Produkt hinweist;
- d) Anforderungen an die Zugfestigkeit in Maschinenrichtung und an die Berstfähigkeit wurden geändert;
- e) Anforderung an die Toleranz der Dicke des Materials wurde gestrichen;
- f) die Anforderung an den Widerstand gegenüber Wasserdurchdringung wurde unter Berücksichtigung der Tatsache formuliert, dass das anwendbare Prüfverfahren nach DIN EN 20811 zurzeit in Überarbeitung ist und dass der Wert für den Widerstand gegenüber der Wasserdurchdringung nur auf der Grundlage von Daten festgelegt werden kann, die mit diesem überarbeiteten Verfahren erhalten werden;
- g) Anforderungen an die Beschichtung des Materials wurden zur Harmonisierung mit anderen Teile geändert;
- h) Anforderungen an die Kennzeichnung wurden überarbeitet;
- i) Anforderungen an die Informationen des Herstellers wurden ergänzt;
- j) Prüfverfahren in den Anhängen wurden überarbeitet;
- k) der informative Anhang über Abmessungen und Grenzabweichungen wurde gestrichen;
- l) der Text wurde redaktionell überarbeitet (z. B. durch Aktualisierung der normativen und informativen Verweisungen).

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-10: 2000-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte —
Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien
aus Polyolefinen —
Anforderungen und Prüfverfahren**

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 10: Adhesive coated nonwoven materials
of polyolefines —
Requirements and test methods

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal —
Partie 10: Non tissés à base de polyoléfines, enduits
d'adhésif, pour la fabrication de sachets, gaines et
opercules thermoscellables —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Materialien	6
4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	6
4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung	7
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	7
Anhang A (informativ) Angaben über wesentliche technische Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.....	8
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichteten Vliesstoffen aus Polyolefinen und der Klebemittelschicht.....	9
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und optische Prüfung der Klebemittelschicht	11
Literaturhinweise	13