

DIN EN 868-10

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-10:2009-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-10:2018**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines –
Requirements and test methods;
German version EN 868-10:2018

Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 10: Matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-10:2018

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-10:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-04 AA „Sterilgutversorgung“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 811 siehe DIN EN ISO 811
ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-10:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Verweisungen auf ASTM-Normen wurden hinzugefügt;
- c) Änderungen zur Angleichung dieses Dokumentes an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch:
 - 1) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für dieses Dokument;
 - 2) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- d) das Prüfverfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und der Versagensart der Probe nach Anhang C wurde verändert;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- f) redaktionelle Überarbeitung dieses Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-10: 2000-03, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 811, *Textilien — Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser — Hydrostatischer Druckversuch*

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 et systèmes d'emballage pour les
dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —
Partie 10: Matériaux non tissés à base
de polyoléfines enduits d'adhésif —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 19. Oktober 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Materialien	7
4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	7
4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung	8
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	9
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichteten Faservliesstoffen aus Polyolefinen und der Klebemittelschicht	11
B.1 Einheiten	11
B.2 Kurzbeschreibung	11
B.3 Prüfeinrichtungen	11
B.4 Arbeitsablauf	12
B.5 Ergebnisse	12
B.6 Prüfbericht	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und der Versagensart der Probe	13
C.1 Kurzbeschreibung	13
C.2 Prüfverfahren	13
C.3 Prüfeinrichtungen und Reagenzien	13
C.4 Herstellung der Prüfproben	13
C.5 Durchführung	13
C.6 Prüfbericht	14
Literaturhinweise	15