

DIN EN 868-4

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-4:1999-08

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 4: Papierbeutel –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-4:2009**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 4: Paper bags –
Requirements and test methods;
German version EN 868-4:2009

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 4: Sacs en papier –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-4:2009

Gesamtumfang 16 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-4:2009) 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 Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-4:1999-08 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, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme,
 - Streichen von Anforderungen, die nach DIN EN ISO 11607 abgedeckt sind (z. B. Anforderungen an das Auslaugen von toxischen Substanzen);
- b) zusätzlich zu a) erster Strich, wurde der Anwendungsbereich geändert, um
 - darzustellen, dass andere Anforderungen für zusätzliche Materialien, die innerhalb eines Sterilbarriersystems verwendet werden, von Bedeutung sein könnten,
 - klarzustellen, dass die in dieser Europäischen Norm abgedeckten Materialien nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind;
- c) die Einschränkung, nur Heißsiegelung anzuwenden, wurde aufgehoben;
- d) 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;
- e) Anforderungen an den Massenanteil an Chlorid und an Sulfat wurden geändert, in dem klargestellt wurde, dass diese für das Papier und den Klebemittel-Verbund gelten;
- f) Anforderungen an Indikatoren wurden auf der Grundlage von DIN EN ISO 11140-1 geändert;
- g) Anforderungen an die Zugfestigkeit im nassen Zustand, einschließlich Prüfverfahren, wurden gestrichen;
- h) Anforderungen an die Berstfähigkeit, einschließlich Prüfung nach DIN EN 285, wurden gestrichen;
- i) Anforderungen an die Kennzeichnung wurden überarbeitet;
- j) Anforderungen an die Informationen des Herstellers wurden ergänzt;
- k) Anzahl der Prüflinge für die Prüfung der Zugfestigkeit wurde auf fünf begrenzt;
- l) Prüfverfahren in den Anhängen wurden überarbeitet;
- m) der informative Anhang über Abmessungen und Grenzabweichungen wurde gestrichen;
- n) der Text wurde redaktionell überarbeitet (z. B. durch Aktualisierung der normativen und informativen Verweisungen).

Frühere Ausgaben

DIN 58953-3: 1981-11, 1987-01
DIN EN 868-4: 1999-08

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 4: Papierbeutel —
Anforderungen und Prüfverfahren**

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 4: Paper bags —
Requirements and test methods

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal -
Partie 4: Sacs en papier —
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