

DIN EN 868-4

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-4:2009-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 4: Papierbeutel –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-4:2017**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 4: Paper bags –
Requirements and test methods;
German version EN 868-4:2017

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 4: Sacs en papier –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-4:2017

Gesamtumfang 18 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-4:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5725-2 siehe DIN ISO 5725-2

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-4:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Aufnahme der EN ISO 11607-2 als normative Verweisung;
 - 2) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 und -2 als allgemeine Anforderungen für diese Norm;
 - 3) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
 - 4) Verbindung der Prüfverfahren in Bezug auf Angaben zu Präzision und systematischer Messabweichung sowie Vergleich- und Wiederholpräzision hinsichtlich der Angaben in EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014, Tabelle B.1 ;
 - 5) Änderung des Prüfverfahrens zur Bestimmung der Zugfestigkeit nach Anhang C;
- b) Bereitstellung informativer Daten zur Vergleich- und Wiederholpräzision der folgenden Prüfverfahren nach Anhang D: Chloridgehalt; Sulfatgehalt;
- c) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-3: 1981-11, 1987-01

DIN EN 868-4: 1999-08, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

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

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal —
Partie 4: Sacs en papier —
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Dezember 2016 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Gestaltung und Ausführung	6
4.2.1 Allgemeines	6
4.2.2 Bodenversiegelung	7
4.2.3 Ausführung der Naht auf der Rückseite	7
4.3 Prozessindikator	7
4.4 Siegelfähiger Streifen	7
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	7
4.6 Kennzeichnung	8
4.6.1 Beutel	8
4.6.2 Transportverpackung	8
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	9
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe	10
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung des pH-Werts sowie des Chlorid- und des Sulfatanteils in Papierbeuteln	11
B.1 Herstellung der Proben	11
B.2 pH-Wert	11
B.3 Chlorid	11
B.4 Sulfat	11
B.5 Prüfbericht	11
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Zugfestigkeit der Naht auf der Rückseite von Papierbeuteln (siehe 4.5.4)	12
C.1 Herstellung der Proben	12
C.2 Durchführung	12
C.3 Prüfbericht	12
Anhang D (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren	13
Literaturhinweise	14