

**Verpackungsmaterialien und -systeme
für zu sterilisierende Medizinprodukte**

Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und
Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren
Deutsche Fassung EN 868-5:1999 + AC:2001

DIN
EN 868-5

ICS 11.080.30; 55.040

Ersatz für
DIN EN 868-5:1999-08

Packaging materials and systems for medical devices which are to be
sterilized — Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper
and plastic film construction — Requirements and test methods;
German version EN 868-5:1999 + AC:2001

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux
devant être stérilisés — Partie 5: Sachets et gaines thermoscellables
et autoscélables en papier et en film plastique — Exigences et
méthodes d'essai; Version allemande EN 868-5:1999 + AC:2001

**Die Europäische Norm EN 868-5:1999 hat den Status einer Deutschen
Norm, einschließlich der Änderung AC:2001, die von CEN getrennt
verteilt wurde.**

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 868-5 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisa-
toren für medizinische Zwecke“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im
DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss D 4 „Sterilgutver-
sorgung“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN 58953-4:1987-01 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- Inhalt der Europäischen Norm übernommen.

Gegenüber DIN EN 868-5:1999-08 wurde folgende Berichtigung vorgenommen:

- In 4.3.4 b) wurde korrigiert, dass der Überstand einer Materialbahn eines Klarsichtbeu-
tels mindestens 1,0 mm, jedoch nicht mehr als 2,5 mm länger als die andere Material-
bahn sein darf, wenn der Klarsichtbeutel durch Heißversiegelung geschlossen werden
soll.

Frühere Ausgaben

DIN 58953-4: 1982-11, 1987-01

DIN EN 868-5: 1999-08

Fortsetzung 10 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Verpackungsmaterialien und -systeme
für zu sterilisierende Medizinprodukte**

**Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und
Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren**

Packaging materials and systems for medical devices
which are to be sterilized — Part 5: Heat and self-
sealable pouches and reels of paper and plastic film
construction — Requirements and test methods

Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs
médicaux devant être stérilisés — Partie 5: Sachets et
gaines thermoscellables et autoscellables en papier et
en film plastique — Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. Mai 1999 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	3
4 Anforderungen	3
Anhang A (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem Sterilisationsverfahren	5
Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie	6
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien	7
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Heißsiegelnaht bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien	8
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung	9
Anhang F (informativ) Maße und Toleranzen	10
Anhang G (informativ) Literaturhinweise	10

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN betreut wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 1999 zurückgezogen werden.

Diese Norm gehört zu einer Reihe von Europäischen Normen, die sich mit Verpackungsmaterialien und -systemen für zu sterilisierende Medizinprodukte befassen. Diese Reihe besteht aus den folgenden Teilen:

EN 868-1	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
EN 868-2	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren
EN 868-3	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren
EN 868-4	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren
EN 868-5	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren
EN 868-6	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 6: Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren
EN 868-7	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren
EN 868-8	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Teil 1 dieser Reihe von Europäischen Normen legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für alle Verpackungsmaterialien und -systeme für Medizinprodukte fest, die in ihrer Endpackung sterilisiert werden sollen.

