

DIN EN 868-7



ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-7:2009-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für
Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-7:2017**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes –
Requirements and test methods;
German version EN 868-7:2017

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 7: Papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-7:2017

Gesamtumfang 30 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-7:2017) 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 3689	siehe	DIN ISO 3689
ISO 3781	siehe	DIN ISO 3781
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN 868-7:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Angleichung dieser Europäischen Norm an die Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
 - 1) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für diese Norm;
 - 2) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieser Norm in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
 - 3) 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;
- b) Prüfverfahren zur Fluoreszenz entsprechend ISO 2470-2:2008. Das Prüfverfahren nach Anhang B wurde gestrichen;
- c) das Prüfverfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und Art der Probenversagens nach Anhang F wurde verändert;
- d) Aktualisierung der folgenden Prüfverfahren durch eine Angabe zur Vergleich- und Wiederholpräzision:
 - 1) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens nach Anhang B;
 - 2) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße nach Anhang C;
 - 3) Bereitstellung informativer Daten zur Vergleich- und Wiederholpräzision der folgenden Prüfverfahren nach Anhang D: Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens nach Anhang B; Verfahren zur Bestimmung der Porengröße nach Anhang C; Chloridgehalt; Sulfatgehalt;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-7: 1999-08, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3689, *Papier und Pappe — Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser*

DIN ISO 3781, *Papier und Pappe — Zugversuch — Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser*

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 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für
Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren —
Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 7: Adhesive coated paper for low temperature
sterilization processes —
Requirements and test methods

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés
au stade terminal —
Partie 7: Papier enduit d'adhésif pour des procédés
de stérilisation à basse température —
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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	7
4.3 Kennzeichnung der Transportverpackung.....	9
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 Wasserabweisungsvermögens	11
B.1 Prüfeinrichtung	11
B.2 Reagenz	11
B.3 Durchführung	11
B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision	11
B.5 Prüfbericht	12
Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße	13
C.1 Kurzbeschreibung.....	13
C.2 Prüflüssigkeit.....	13
C.3 Prüfeinrichtung	13
C.4 Herstellung der Prüfproben	15
C.5 Durchführung	15
C.6 Ergebnisse	16
C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	16
C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius.....	16
C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision	17
C.8 Prüfbericht	17
Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Gleichmäßigkeit siegelfähiger Klebemittelschichten auf Papier	18
D.1 Kurzbeschreibung.....	18
D.2 Prüfeinrichtung	18
D.3 Durchführung	18
D.4 Prüfbericht	18
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichtetem Papier und der Klebemittelschicht.....	19
E.1 Einheiten	19
E.2 Kurzbeschreibung.....	19
E.3 Prüfeinrichtung	19
E.4 Durchführung	20

E.5	Ergebnisse.....	20
E.6	Prüfbericht	20
Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Siegfestigkeit und der Versagensart der		
	Probe	22
F.1	Kurzbeschreibung.....	22
F.2	Prüfverfahren.....	22
F.3	Herstellung der Prüfproben	22
F.4	Durchführung	22
F.5	Prüfbericht	23
Anhang G (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren		24
Literaturhinweise		26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-7:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 868-7:2009.

Anhang A enthält Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe.

Unter dem allgemeinen Titel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* besteht EN 868 aus den folgenden Teilen:

- Teil 2: *Sterilisierverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren*
- 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*
- Teil 4: *Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 5: *Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 6: *Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 7: *Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 8: *Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 9: *Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*
- Teil 10: *Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren*

Zusätzlich hat das ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ die Normenreihe EN ISO 11607, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*, erarbeitet. In der Normenreihe EN ISO 11607 werden die allgemeinen Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (Teil 1) sowie Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, der Siegelung und des Zusammenstellens (Teil 2) festgelegt.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die Normenreihe EN ISO 11607 besteht unter dem Haupttitel *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte* aus zwei Teilen. In Teil 1 dieser Reihe werden die allgemeinen Anforderungen an und Prüfverfahren für Materialien, vorgefertigte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme festgelegt, die dazu vorgesehen sind, die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Teil 2 dieser Reihe legt die Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, der Siegelung und des Zusammenstellens fest.

Allgemeine Anforderungen für alle Arten von Sterilbarrieresystemen werden durch EN ISO 11607-1 gestellt.

Die Normenreihe EN 868 kann dazu verwendet werden, die Übereinstimmung mit einer oder mehreren der in EN ISO 11607-1 festgelegten Anforderungen zu belegen.

Die CEN/TC 102/WG 4 würdigt darüber hinaus die Initiativen von CEN in Bezug auf die größtmögliche Verringerung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dass dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607, die die grundlegende Referenz für alle Teile der Reihe EN 868 bildet, Vorrang eingeräumt werden sollte.