

DIN EN 868-9

ICS 11.080.30

Ersatz für
DIN EN 868-9:2000-03

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –
Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung EN 868-9:2009**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines –
Requirements and test methods;
German version EN 868-9:2009

Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –
Partie 9: Non tissés à base de polyoléfines, non enduits, pour la fabrication de sachets,
gainés et opercules thermoscellables –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande EN 868-9:2009

Gesamtumfang 13 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 868-9:2009) 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 868-9:2000-03 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 in DIN EN ISO 11607 abgedeckt sind (z. B. Anforderungen an Rohmaterialien, Konditionierung, Qualität des Materials in Bezug auf Risse, Falten, örtlich verdickte Stellen, Auslaugen von toxischen Substanzen);
- b) zusätzlich zu a) erster Strich, wurde der Anwendungsbereich geändert, um
 - darzustellen, dass für zusätzliche Materialien, die innerhalb eines Sterilbarriersystems verwendet werden, andere Anforderungen von Bedeutung sein könnten,
 - klarzustellen, dass die in dieser Europäischen Norm abgedeckten Materialien nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind;
- c) 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;
- d) Anforderungen an die Zugfestigkeit in Maschinenrichtung und an die Berstfähigkeit wurden geändert;
- e) Anforderung an die Toleranz der Dicke des Materials wurde gestrichen;
- f) die Anforderung an den Widerstand gegenüber Wasserdurchdringung wurde unter Berücksichtigung der Tatsache formuliert, dass das anwendbare Prüfverfahren nach DIN EN 20811 zurzeit in Überarbeitung ist und dass der Wert für den Widerstand gegenüber der Wasserdurchdringung nur auf der Grundlage von Daten festgelegt werden kann, die mit diesem überarbeiteten Verfahren erhalten werden;
- g) Anforderungen an die Kennzeichnung wurden überarbeitet;
- h) Anforderungen an die Informationen des Herstellers wurden ergänzt;
- i) der informative Anhang über Abmessungen und Grenzabweichungen wurde gestrichen;
- j) der Text wurde redaktionell überarbeitet (z. B. durch Aktualisierung der normativen und informativen Verweisungen).

Frühere Ausgaben

DIN EN 868-9: 2000-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —