

DIN EN 868-7

ICS 11.080.30

Einsprüche bis 2015-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 868-7:2009-09

Entwurf**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende
Medizinprodukte –****Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für
Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche und Englische Fassung prEN 868-7:2015**

Packaging for terminally sterilized medical devices –
Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes –
Requirements and test methods;
German and English version prEN 868-7:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 55 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-7:2015) wurde vom Technischen Komitee 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 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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 868-7 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 in dieser 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 Informationen zur Angabe von Präzision und systematischer Messabweichung sowie Vergleich- und Wiederholpräzision nach EN ISO 11607-1, 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.

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 —

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

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.6j

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Materialien	7
4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren	7
4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung	9
5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben	9
Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen fachlichen 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 Prüfflüssigkeit	13
C.3 Prüfeinrichtung	13
C.4 Herstellung der Messproben	14
C.5 Durchführung	15
C.6 Ergebnisse.....	15
C.6.1 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	15
C.6.2 Ableitung der Gleichung für die Berechnung des äquivalenten Porenradius	16
C.7 Wiederhol- und Vergleichpräzision.....	16
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 Siegelfestigkeit und der Versagensart der	
Probe.....	21
F.1 Kurzbeschreibung	21
F.2 Prüfverfahren	21
F.3 Herstellung der Untersuchungsproben	21
F.4 Durchführung.....	21
F.5 Prüfbericht	22
Anhang G (informativ) Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren.....	23
Literaturhinweise	25

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 868-7:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 868-7:2009 ersetzen.

Anhang A enthält Angaben zu wesentlichen fachlichen 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: Klebemittelbeschichtetes 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: Klebemittelbeschichtete 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 für medizinische Zwecke“ 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.

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 Sterilbarriersysteme, Sterilbarriersysteme 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.

Jedes Sterilbarriersystem muss die Anforderungen nach EN ISO 11607-1 erfüllen.

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 des CEN in Bezug auf die größtmögliche Verringerung nachteiliger Auswirkungen auf die Umwelt durch Normen. Es wurde beschlossen, dieser Frage während der nächsten Überarbeitung der Normenreihe EN ISO 11607, die die grundlegende Referenz für alle Teile der Reihe EN 868 bildet, Vorrang einzuräumen.

1 Anwendungsbereich

Dieser europäische Norm-Entwurf enthält Prüfverfahren und Werte für siegelfähiges klebemittelbeschichtetes Papier, hergestellt aus Papier nach EN 868-6, das dazu vorgesehen ist, als Sterilbarrieresystem und/oder Verpackungssystem die Sterilität von in der Endverpackung sterilisierten Medizinprodukten bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten. Die in diesem Teil festgelegten Materialien sind für die Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen vorgesehen.

Die Erfordernis für eine Schutzverpackung darf durch den Hersteller und den Anwender bestimmt werden.

Dieser Teil von EN 868 enthält lediglich Leistungsanforderungen und Prüfverfahren, die spezifisch für die Produkte nach diesem Teil von EN 868 sind, ergänzt oder modifiziert jedoch nicht die in EN ISO 11607-1 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die besonderen Anforderungen nach 4.2 bis 4.3 können daher verwendet werden, um Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) — aber nicht mit allen Anforderungen — der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

Werden zusätzliche Materialien im Sterilbarrieresystem verwendet, um die Organisation, die Trocknung oder die aseptische Präsentation zu erleichtern (z. B. Innenverpackung, Filter für Sterilisierbehälter, Indikatoren, Verpackungslisten, Unterlagen, Einsätze für Instrumente, Fächer oder eine zusätzliche Umhüllung für das Medizinprodukt), dann können andere Anforderungen, einschließlich der Bestimmung der Eignung dieser Materialien im Rahmen von Validierungstätigkeiten, gelten.

Die nach diesem Teil von EN 868 festgelegten Materialien sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 20187, *Papier, Pappe und Zellstoff — Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung (ISO 187:1990)*

EN 20535, *Papier und Pappe — Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens — Cobb-Verfahren (ISO 535:1991)*

EN 21974, *Papier — Durchreißversuch (Elmendorf-Methode) (ISO 1974:1990)*

EN ISO 536, *Papier und Pappe — Bestimmung der flächenbezogenen Masse (ISO 536)*

EN ISO 1924-2, *Papier und Pappe — Bestimmung von Eigenschaften bei Zugbeanspruchung — Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (20 mm/min) (ISO 1924-2)*

EN ISO 2758, *Papier — Bestimmung der Berstfestigkeit (ISO 2758)*

EN ISO 11607-1:2006, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)*

ISO 2470-2, *Paper, board and pulps — Measurement of diffuse blue reflectance factor — Part 2: Outdoor daylight conditions (D65 brightness)*

ISO 3689, *Paper and board — Determination of bursting strength after immersion in water*

ISO 3781, *Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water*

ISO 5636-3, *Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 3: Bendtsen method*

ISO 6588-2:2005, *Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 9197, *Paper, board and pulps — Determination of water-soluble chlorides*

ISO 9198, *Paper, board and pulp — Determination of water-soluble sulfates — Titrimetric method*

ASTM F88/F88M, *Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN ISO 11607-1:2006.

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

Für jegliche Materialien sowie vorgefertigte Sterilbarrieresysteme oder Sterilbarrieresysteme gelten die Anforderungen nach EN ISO 11607-1. Angaben zur Übereinstimmung mit EN 868-7 müssen Angaben zur Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1 umfassen.

Dieser Teil von EN 868 enthält lediglich Leistungsanforderungen und Prüfverfahren, die spezifisch für die Produkte nach diesem Teil von EN 868 sind, ergänzt oder modifiziert jedoch nicht die in EN ISO 11607-1 festgelegten allgemeinen Anforderungen.

Die besonderen Anforderungen nach 4.3 können daher verwendet werden, um Übereinstimmung mit einer oder mehreren Anforderung(en) — aber nicht mit allen Anforderungen — der EN ISO 11607-1 nachzuweisen.

ANMERKUNG Die Übereinstimmung mit prEN 868-7 impliziert nicht automatisch die Übereinstimmung mit EN ISO 11607-1.

Eine Bestätigung der Übereinstimmung mit prEN 868-7 muss eine Angabe dahingehend enthalten, ob die EN ISO 11607-1 abgedeckt ist.

4.2 Materialien

Die Klebemittelschicht darf vor, während oder nach der Sterilisation mit den darin verpackten Produkten nicht reagieren, diese nicht kontaminieren, nicht auf die Produkte übertragen werden und die Produkte nicht beeinträchtigen.

4.3 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

ANMERKUNG 1 Siehe Anhang G für die Wiederhol- und Vergleichpräzision der Prüfverfahren: Porendurchmesser, Sulfatgehalt, Chloridgehalt und Wasserabweisungsvermögen. Für Informationen zur Angabe von Präzision und/oder systematischer Messabweichung sowie Wiederhol- und Vergleichpräzision weiterer Prüfverfahren siehe EN ISO 11607-1:2009/A1:2014, Tabelle B.1.

ANMERKUNG 2 Für die Prüfverfahren nach Anhang D „Gleichmäßigkeit siegelfähiger Klebemittelschichten auf Papier“, Anhang E „Bestimmung der flächenbezogenen Masse von unbeschichtetem Papier und der Klebemittelschicht“ und Anhang F „Bestimmung der Siegfestigkeit und Sichtprüfung der Klebemittelschicht“ liegen noch keine Angaben zur Präzision und systematischen Messabweichung sowie zur Wiederhol- und Vergleichpräzision vor.

4.3.1 Wenn das Papier ausschließlich für die Herstellung von Verpackungen für die Strahlensterilisation vorgesehen ist, sind für das Papier keine Nassfestigkeits- oder Luftdurchlässigkeitseigenschaften erforderlich, sodass 4.3.11 und 4.3.16 nicht gelten.

4.3.2 Aus der Verpackung darf keine Farbe auslaugen. Die Übereinstimmung muss durch Sichtprüfung eines Heißwasserextrakts, der nach dem in ISO 6588-2 beschriebenen Verfahren hergestellt wurde, geprüft werden.

4.3.3 Bei Prüfung nach EN ISO 536 muss die durchschnittliche Masse von 1 m² des beschichteten konditionierten Papiers innerhalb $\pm 5\%$ des vom Hersteller festgelegten Nennwerts liegen.

4.3.4 Bei Prüfung nach ISO 6588-2 darf der pH-Wert eines Wasserextrakts des beschichteten Papiers nicht kleiner als 5 und nicht größer als 8 sein.

4.3.5 Der Massenanteil des Papiers an Chlorid, berechnet als Natriumchlorid, darf bei Prüfung nach ISO 9197 nicht mehr als 0,05 % betragen; dabei ist ein nach ISO 6588-2:2005, 7.2, hergestellter Heißextrakt zu verwenden, dem jedoch keine 2 ml Kaliumchloridlösung zugesetzt wurden.

4.3.6 Der Massenanteil des Papiers an Sulfat, berechnet als Natriumsulfat, darf bei Prüfung nach ISO 9198 nicht mehr als 0,25 % betragen; dabei ist ein nach ISO 6588-2:2005, 7.2, hergestellter Heißextrakt, zu verwenden, dem jedoch keine 2 ml Kaliumchloridlösung zugesetzt wurden.

4.3.7

4.3.7.1 Bei Prüfung nach ISO 2470-2:2008 dürfen die optischen Aufheller nicht zu einem Anstieg der D65-Brightness (D65-Weißgrad) von mehr als 1 % im Material führen, berechnet als Verhältnis der mit einem 420-nm-UV-Sperrfilter gemessenen D65-Brightness zur ohne dieses Filter gemessenen D65-Brightness.

4.3.7.2 Bei Bestrahlung durch eine 25 cm entfernte UV-Lichtquelle darf das Material nicht mehr als fünf fluoreszierende Flecken mit einem Durchmesser größer als 1 mm je 0,01 m² aufweisen.

ANMERKUNG Das einzusetzende UV-Licht entspricht dem in Anhang B beschriebenen.

4.3.8 Bei Prüfung nach EN 21974 darf der Weiterreißwiderstand des konditionierten Papiers in Maschinen- und Querrichtung nicht geringer als 300 mN sein.

4.3.9 Bei Prüfung nach ISO 5636-3 darf die Luftdurchlässigkeit des konditionierten beschichteten Papiers nicht weniger als 0,2 µm/Pa · s und nicht mehr als 6,0 µm/Pa · s betragen.

4.3.10 Bei Prüfung nach EN ISO 2758 darf die Berstfestigkeit des konditionierten Papiers nicht geringer als 200 kPa sein.

4.3.11 Bei Prüfung nach ISO 3689 darf die Nass-Berstfestigkeit des Papiers nach einer Eintauchdauer von 10 min nicht geringer als 35 kPa sein.

4.3.12 Bei Prüfung nach Anhang B muss das Wasserabweisungsvermögen des Papiers so sein, dass die Durchdringungszeit mindestens 20 s beträgt.

4.3.13 Bei Prüfung nach Anhang C muss der durchschnittliche Wert des Porendurchmessers der zehn beschichteten Prüfstücke kleiner oder gleich 20 µm sein. Keiner der Werte darf größer als 30 µm sein.

4.3.14 Bei Prüfung und Bewertung nach Anhang D muss die Klebemittelschicht zusammenhängend und gleichmäßig sein und darf keine unbeschichteten Bereiche oder Unterbrechungen in der Klebemittelschichtgestaltung aufweisen, die zu Spalten und Kanälen in der Siegelnaht führen könnten.

4.3.15 Bei Prüfung nach EN ISO 1924-2 darf die Zugfestigkeit des konditionierten Papiers in Maschinenrichtung nicht geringer als 4,0 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 2,0 kN/m sein.

4.3.16 Bei Prüfung nach ISO 3781 darf die Nassfestigkeit des Papiers in Maschinenrichtung nicht geringer als 0,80 kN/m und in Querrichtung nicht geringer als 0,40 kN/m sein.

4.3.17 Bei Prüfung nach EN 20535 (Verfahren nach Cobb) und einer Einwirkzeit von 60 s darf das Oberflächen-Absorptionsvermögen jeder Seite des Papiers nicht größer als 20 g/m² sein.

4.3.18 Bei Prüfung nach Anhang E muss die flächenbezogene Masse der Klebemittelschicht der Siegelnaht innerhalb ± 2 g/m² von der vom Hersteller festgelegten Masse betragen.

4.3.19 Bei Prüfung nach Anhang F muss die Siegelfestigkeit des beschichteten Papiers größer als 0,08 kN/m (1,20 N/15 mm) sein, sie darf jedoch nicht so groß sein, dass sie zu Faserrissen führt.

Es ist anzugeben, ob das freie Ende geführt wurde oder nicht, siehe F.5.

4.4 Kennzeichnung der Schutzverpackung

Die Schutzverpackung muss lesbar und dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- a) Bezugs-, Rohstoff- bzw. Katalognummer;
- b) Menge;
- c) Name des Herstellers bzw. des Lieferanten oder das Warenzeichen und die Adresse;
- d) Herstellungsdatum nach ISO 8601;
- e) Chargennummer¹⁾;
- f) Nennmaß der Bögen, in Millimeter, oder Nennbreite der Rollen, in Millimeter, sowie die Länge, in Meter;
- g) empfohlene Lagerungsbedingungen;
- h) Nennmasse, in Gramm je Quadratmeter.

5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben

Der Hersteller muss Angaben über empfohlene Bedingungen für die Siegelung und/oder für das Verschließen sowie Angaben zur Überwachung der kritischen Parameter für die Unversehrtheit der Siegelung und/oder des Verschlusses liefern.

ANMERKUNG 1 Für die Validierung der Bedingungen für das Verschließen und die Siegelung, siehe EN ISO 11607-2.

ANMERKUNG 2 Für Heißsiegelnähte schließen diese Parameter den Temperatur-, den Druck- und den Zeitbereich ein.

ANMERKUNG 3 Für die durch den Hersteller bereitzustellenden Informationen können Anforderungen nach nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen gelten, siehe insbesondere Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Abschnitt 13.

¹⁾ Eine Bezugsnummer zur Nachverfolgung der Herstellung des Produkts.

Anhang A (informativ)

Angaben zu wesentlichen fachlichen Änderungen zwischen dieser Europäischen Norm und der Vorgängerausgabe

Änderungen zwischen diesem Europäischen Norm-Entwurf und EN 868-7:2009 sind wie folgt:

- 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 in dieser 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 Informationen zur Angabe von Präzision und systematischer Messabweichung sowie Vergleich- und Wiederholpräzision nach EN ISO 11607-1, 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 Siegelfestigkeit 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;
- e) Bereitstellung informativer Daten zur Vergleich- und Wiederholpräzision der folgenden Prüfverfahren nach Anhang D:
 - 1) Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens nach Anhang B;
 - 2) Verfahren zur Bestimmung der Porengröße nach Anhang C;
 - 3) Chloridgehalt;
 - 4) Sulfatgehalt;
- f) Aktualisierung der Literaturhinweise.

ANMERKUNG Diese Liste ist nicht vollständig.

Anhang B (normativ)

Verfahren zur Bestimmung des Wasserabweisungsvermögens

B.1 Prüfeinrichtung

B.1.1 UV-Lampe und UV-Lichtmesser mit einem Wellenlängenbereich von 315 nm bis 380 nm.

B.1.2 Flache Schüssel, etwa 200 mm × 150 mm × 15 mm.

B.1.3 Exsikkator.

B.1.4 Stoppuhr.

B.1.5 Puderbehälter, an einem Ende mit einem Sieb mit einer Nenn-Maschenweite zwischen 0,125 mm und 0,150 mm versehen und am anderen Ende geschlossen.

B.2 Reagenz

Trockenes Indikatorpulver, das wie folgt hergestellt wird:

20 g Saccharose in einem Mörser mahlen und durch ein Sieb mit einer Nenn-Maschenweite von 0,063 mm bis 0,075 mm sieben. Die gesiebte Saccharose in einem Exsikkator über Silicagel oder in einem Trockenschrank bei 105 °C bis 110 °C trocknen. 10 g der getrockneten Saccharose mit 10 mg Fluoresceinnatrium mischen, dann das Gemisch fünfmal durch ein Sieb mit einer Nenn-Maschenweite von 0,063 mm bis 0,075 mm sieben; abschließend das trockene Indikatorpulver in den Puderbehälter geben.

Das trockene Indikatorpulver im Puderbehälter sollte entweder in einem Exsikkator oder in einem Trockenschrank bei 105 °C bis 110 °C aufbewahrt werden.

B.3 Durchführung

10 Prüfstücke konditioniertes Papier von jeweils 60 mm × 60 mm Größe nehmen. Die Proben in zwei Gruppen zu je fünf Stück aufteilen, eine Gruppe mit der Siebseite nach oben und die andere mit der Oberseite nach oben. An jeder Probe im rechten Winkel zwei 10 mm hohe Falten entlang zweier Seitenkanten biegen. Die flache Schüssel 10 mm hoch mit gereinigtem Wasser bei Konditionierungstemperatur füllen. Die UV-Lampe einschalten und die Entwicklung ihrer vollen Ausgangsleistung abwarten; den Abstand der UV-Lampe so einstellen, dass die Strahlungsstärke auf dem Wasserspiegel in der Schüssel $(300 \pm 20) \mu\text{W}/\text{cm}^2$ beträgt. Die obere Oberfläche eines Prüfstücks dünn mit Indikatorpulver aus dem Puderbehälter bestreuen. Das Prüfstück auf die Wasseroberfläche legen, wo es unter der UV-Lampe schwimmen soll, und die Zeitspanne bis zum Auftreten einer allgemeinen Fluoreszenz aufzeichnen. Den Vorgang mit den restlichen neun Prüfstücken wiederholen.

Das Wasserabweisungsvermögen des Papiers wird erheblich von der Wassertemperatur beeinflusst, die innerhalb der festgelegten Grenzen von $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ gehalten werden muss.

B.4 Wiederhol- und Vergleichpräzision

Siehe Anhang G für die Wiederhol- und Vergleichpräzision des Prüfverfahrens.

B.5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss folgende Angaben enthalten:

- a) die mittlere Durchdringungszeit für jede Seite des Papiers, in Sekunden;
- b) auf Anfrage die Identifikation des geprüften Produkts, die Identifikation des Prüfunternehmens und das Datum;
- c) die Nummer der Norm, die für die Prüfung angewendet wurde.

Anhang C (normativ)

Verfahren zur Bestimmung der Porengröße

C.1 Kurzbeschreibung

Es wird der Druck ermittelt, der erforderlich ist, um Luftbläschen durch die Zwischenräume eines Materials zu drücken, das mit einer Flüssigkeit benetzt ist und einen Film der gleichen Flüssigkeit auf seiner oberen Oberfläche aufweist. Dieser Druck wird zusammen mit der bekannten Oberflächenspannung der Flüssigkeit genutzt, um die Größe der Zwischenräume im Material abzuschätzen.

C.2 Prüfflüssigkeit

Die verwendete Prüfflüssigkeit sollte das Papier vollständig benetzen, ein niedriges Lösungsvermögen für die Dichtungsmaterialien haben, kein Quellen der Fasern verursachen, eine konstante Oberflächenspannung besitzen, ungiftig sein, eine geringe Entflammbarkeit sowie Schaumfreiheit aufweisen und nur mäßige Kosten verursachen.

ANMERKUNG Ethanol R hat sich als geeignet erwiesen.

C.3 Prüfeinrichtung

C.3.1 Die Prüfeinrichtung ist schematisch in Bild C.1 dargestellt. Die wesentlichen Bestandteile sind folgende:

- a) der Prüfkopf (1): ein zylindrisches Gefäß aus einem geeigneten Werkstoff (z. B. Messing, über dem die Probe „a“ mit einem Klemmring „b“ und einer Schraube „c“ eingespannt werden kann. Das Gefäß ist mit einer synthetischen Gummidichtung „d“ mit 50 mm Innendurchmesser versehen, um es gegen die Probe abzudichten;
- b) eine Druckmesseinrichtung;
- c) ein Absperrventil, das dazu dient, die Luft zum Prüfkopf zu leiten;
- d) ein Steuerventil zur Erzeugung der geforderten Druckanstiegsgeschwindigkeit in „1“;
- e) ein Absperrventil, mit dem die Luft zur Druckmesseinrichtung gelenkt wird;
- f) ein mit „1“ verbundenes Luftreservoir von etwa 2,5 l Fassungsvermögen. Dieses stellt sicher, dass die zur Aufrechterhaltung des geforderten Druckanstiegs notwendige Strömungsgeschwindigkeit der Luft so groß ist, dass der Luftverlust durch das Material zum Beginn der Bläschenbildung die Druckanstiegsgeschwindigkeit nicht vermindert;
- g) die Luftzufuhr.