

DIN EN 868-8



ICS 11.080.30

Ersatz für  
DIN EN 868-8:2009-09

**Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende  
Medizinprodukte –  
Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren  
nach EN 285 –  
Anforderungen und Prüfverfahren;  
Deutsche Fassung EN 868-8:2018**

Packaging for terminally sterilized medical devices –  
Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 –  
Requirements and test methods;  
German version EN 868-8:2018

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal –  
Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau  
conformes à l'EN 285 –  
Exigences et méthodes d'essai;  
Version allemande EN 868-8:2018

Gesamtumfang 21 Seiten

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN 868-8:2018) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4582                      siehe    DIN ISO 4582

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 868-8:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Änderungen zur Angleichung dieses Dokuments mit der Normenreihe EN ISO 11607, insbesondere durch
  - 1) Erläuterung der Anforderungen nach EN ISO 11607-1 als allgemeine Anforderungen für dieses Dokument;
  - 2) Formulierung der Bedeutung und der Grenzen der Anforderungen dieses Dokuments in Bezug auf die Anforderungen nach EN ISO 11607-1;
- c) der Begriff "Griffe" wurde durch den allgemeineren Begriff „Tragevorrichtung“ ersetzt;
- d) Abschnitt 6 für Prüfverfahren wurde entfernt;
- e) Aktualisierung der Literaturhinweise.

### **Frühere Ausgaben**

DIN 58952-1: 1977-01  
DIN 58946-2: 1972-08  
DIN EN 868-8: 1999-08, 2009-09

## **Nationaler Anhang NA (informativ)**

### **Literaturhinweise**

DIN ISO 4582, *Kunststoffe — Bestimmung von Änderungen der Farbe und anderer Eigenschaften nach Bestrahlung hinter Glas, nach natürlicher oder nach künstlicher Bewitterung*

Deutsche Fassung

Verpackungen für in der Endverpackung zu  
sterilisierende Medizinprodukte —  
Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für  
Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 —  
Anforderungen und Prüfverfahren

Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 8: Re-usable sterilization containers for steam  
sterilizers conforming to EN 285 —  
Requirements and test methods

Emballages des dispositifs médicaux  
stérilisés au stade terminal —  
Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour  
stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 —  
Exigences et méthodes d'essai

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. August 2018 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