

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

**LÕPPSTERILISEERITUD MEDITSIINISEADME PAKEND**  
**Osa 5: Poorsest materjalist ning plastkilest valmistatud**  
**sulgurpaunad ja rullribad**  
**Nõuded ja katsemeetodid**

**Packaging for terminally sterilized medical devices**  
**Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials**  
**and plastic film construction**  
**Requirements and test methods**

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 868-5:2018 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles jaanuaris 2019;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2019. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

<b>Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 868-5:2018 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 19.12.2018.</b>	<b>Date of Availability of the European Standard EN 868-5:2018 is 19.12.2018.</b>
--	---

<b>See standard on Euroopa standardi EN 868-5:2018 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.</b>	<b>This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 868-5:2018. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.</b>
--	--

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile [standardiosakond@evs.ee](mailto:standardiosakond@evs.ee).

ICS 11.080.30

### **Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele**

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Koduleht [www.evs.ee](http://www.evs.ee); telefon 605 5050; e-post [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

English Version

**Packaging for terminally sterilized medical devices - Part  
5: Sealable pouches and reels of porous materials and  
plastic film construction - Requirements and test methods**

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade  
terminal - Partie 5: Sachets et gaines scellables  
constitués d'une face matière poreuse et d'une face  
film plastique - Exigences et méthodes d'essai

Verpackungen für in der Endverpackung zu  
sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige  
Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen  
Materialien und Kunststoff-Verbundfolie -  
Anforderungen und Prüfverfahren

This European Standard was approved by CEN on 20 August 2018.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels**

**SISUKORD**

EUROOPA EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 NORMIVIITED.....	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	5
4 NÕUDED.....	6
4.1 Üldist.....	6
4.2 Materjalid.....	6
4.2.1 Porne materjal.....	6
4.2.2 Plastkile.....	6
4.3 Koosseis ja kujundus.....	7
4.4 Protsessiparameeter.....	7
4.5 Nõuded toimimisinäitajatele ja katsemeetodid.....	7
4.6 Märgistus.....	8
4.6.1 Paunad ja rullribad.....	8
4.6.2 Transpordi- ja/või ladustuspakend.....	8
5 TOOTJA ESITATAV TEAVE.....	9
Lisa A (teatmelisa) Selle dokumendi oluliste tehniliste muudatuste üksikasjad võrreldes eelmise väljaandega.....	10
Lisa B (normlisa) Ettenähtud steriliseerimisprotsessile vastupidavuse määramise meetod.....	11
Lisa C (normlisa) Plastkiles punktaukude määramise meetod.....	12
Lisa D (normlisa) Pauna ja rullmaterjali kinnitustugevuse määramise meetod.....	14
Lisa E (normlisa) Paber-plastkiletoodete avamisparameetrite määramise meetod.....	17
Lisa F (normlisa) Kiudude suuna määramise meetod.....	18
Kirjandus.....	19

## EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 868-5:2018) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 102 „Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2019. a juuniks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2019. a juuniks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN 868-5:2009.

Lisas A on toodud selle Euroopa standardi ja eelmise väljaande vaheliste oluliste tehniliste muudatuste üksikasjad.

EN 868 koosneb üldpealkirja „Packaging for terminally sterilized medical devices“ all järgmistest osadest:

- Part 2: Sterilization wrap — Requirements and test methods;
- Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) — Requirements and test methods;
- Part 4: Paper bags — Requirements and test methods;
- Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction — Requirements and test methods;
- Part 6: Paper for low temperature sterilization processes — Requirements and test methods;
- Part 7: Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes — Requirements and test methods;
- Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods;
- Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods;
- Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods.

Peale selle on tehniline komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 102 „Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices“ koostanud standardisarja EN ISO 11607 „Packaging for terminally sterilized medical devices“. Standardisarjas EN ISO 11607 kirjeldatakse üldnõudeid materjalidele, steriiltökkesüsteemile ja pakendsüsteemile (1. osa) ning valideerimisnõudeid vormimis-, sulgemis- ja kokkupanekuprotsessidele (2. osa).

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

## SISSEJUHATUS

Standardisari EN ISO 11607 koosneb üldpealkirja „Packaging for terminally sterilized medical devices“ all kahest osast. Selle sarja esimeses osas kirjeldatakse üldnõudeid ja katsemeetodeid materjalidele, tooriksteriiltõkkesüsteemile, steriiltõkkesüsteemile ja pakendsüsteemile, mis on mõeldud lõppsteriliseeritud meditsiiniseadme steriilsuse säilitamiseks kuni selle kasutuskohani. Selle sarja teises osas kirjeldatakse valideerimisnõudeid vormimis-, sulgemis- ja kokkupanekuprotsessidele.

Üldnõuded kõikidele steriiltõkkesüsteemide liikidele on toodud standardis EN ISO 11607-1.

Standardisarja EN 868 võib kasutada ühele või mitmele standardis EN ISO 11607-1 kirjeldatud nõudele vastavuse tõendamiseks.

CEN/TC 102/WG 4 kiidab heaks ka CEN-i algatused standardite kaudu keskkonnakahjulike mõjude minimeerimiseks. Lepiti kokku, et sellele teemale peaks andma eelistuse standardisari EN ISO 11607, mis on standardisarja EN 868 kõigi osade põhiliseks teatmeallikaks, järgmise väljaande koostamisel.

## 1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis kirjeldatakse katsemeetodeid ja kriteeriume sulgurpaunale ja rullribale, mis on valmistatud standardisarja EN 868 osale 2, 3, 6, 7, 9 või 10 vastavast poorsest materjalist ja peatükile 4 vastavast plastkilest. Sellist sulgurpauna ja rullriba kasutatakse steriiltõkkesüsteemina ja/või pakendsüsteemina, mis on mõeldud lõppsteriliseeritud meditsiiniseadme steriilsuse säilitamiseks kuni selle kasutuskohani.

Erinevalt üldnõuetest, mida kirjeldatakse standardites EN ISO 11607-1 ja EN ISO 11607-2, käsitleb standardisarja EN 868 see osa käesoleva dokumendiga kaetud toodetele spetsiifilisi materjale, katsemeetodeid ja kriteeriume.

Standardisarja EN 868 selles osas käsitletavat materjalid on mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks.

## 2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

EN 868-2:2017. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Sterilization wrap — Requirements and test methods

EN 868-3:2017. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) — Requirements and test methods

EN 868-6:2017. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 6: Paper for low temperature sterilization processes — Requirements and test methods

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

EN 868-9:2018. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods

EN 868-10:2018. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines — Requirements and test methods

EN ISO 11140-1. Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements (ISO 11140-1)

EN ISO 11607-1:2017. Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006, including Amd 1:2014)

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

ASTM D882:2012. Test Methods for Tensile Properties of the Thin Plastic Sheeting

ASTM F88/F88M:2015. Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

## 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis EN ISO 11607-1:2017 esitatud termineid ja määratlusi.