

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final

Parte 10: Materiales poliolefínicos no tejidos con recubrimiento adhesivo

Requisitos y métodos de ensayo

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 868-10

UNE-EN 868-10

Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final
Parte 10: Materiales poliolefínicos no tejidos con recubrimiento adhesivo
Requisitos y métodos de ensayo

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

Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 10: Matériaux non tissés à base de polyoléfines enduits d'adhésif. Exigences et méthodes d'essai.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 868-10:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 868-10:2009.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 868-10

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 33022:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos.....	8
5 Información a suministrar por el fabricante.....	10
Anexo A (Informativo) Detalles de los cambios técnicos significativos entre esta norma europea y la edición anterior	11
Anexo B (Normativo) Método para la determinación de la masa por unidad de superficie de materiales poliolefínicos no tejidos sin recubrimiento y del recubrimiento adhesivo	12
Anexo C (Normativo) Método para la determinación de la resistencia del sello y la inspección visual del recubrimiento adhesivo	15
Bibliografía	17

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona los métodos de ensayo y los valores para los materiales poliolefínicos no tejidos con recubrimiento adhesivo sellable, fabricados a partir de materiales no tejidos que cumplen la Norma EN 868-9 utilizados para sistemas de barrera estéril y/o sistemas de envasado que están previstos para que los productos sanitarios esterilizados en su fase final mantengan su esterilidad hasta el lugar de utilización.

Además de los requisitos generales especificados en las Normas EN ISO 11607-1 y EN ISO 11607-2, esta parte de la Norma EN 868 identifica los materiales, los métodos de ensayo y los valores que son específicos para los productos cubiertos por este documento.

Los materiales especificados en esta parte de la Norma EN 868 están previstos para un solo uso.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN ISO 536, *Papel y cartón. Determinación del gramaje (ISO 536)*.

EN ISO 811, *Textiles. Determinación de la resistencia a la penetración del agua. Ensayo bajo presión hidrostática (ISO 811)*.

EN ISO 1924-2, *Papel y cartón. Determinación de las propiedades de tracción. Parte 2: Método con gradiente de alargamiento constante (20 mm/min) (ISO 1924-2).*

EN ISO 1974, *Papel. Determinación de la resistencia al desgarro. Método Elmendorf (ISO 1974).*

EN ISO 2758, *Papel. Determinación de la resistencia al estallido (ISO 2758).*

EN ISO 11607-1:2017, *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado (ISO 11607-1:2006, incluyendo Amd 1:2014).*

ISO 5636-3, *Papel y cartón. Determinación de la permeancia al aire (rango medio). Parte 3: Método Bendtsen.*

ISO 6588-2, *Papel, cartón y pasta. Determinación del pH de extractos acuosos. Parte 2: Extracción en caliente.*

ISO 8601, *Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de la fecha y de la hora.*

ASTM D2724, *Standard Test Methods for Bonded, Fused, and Laminated Apparel Fabrics.*

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