

# E DIN EN ISO 17664-2:2023-09 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-08-04

**Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664-2:2023**

**Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices (ISO 17664-2:2021); German and English version prEN ISO 17664-2:2023**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	8
Vorwort .....	10
Einleitung .....	11
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen .....	12
3 Begriffe .....	13
4 Risikoanalyse.....	16
5 Validierung der Verfahren, die in den vom Medizinprodukt-Hersteller bereitgestellten Informationen festgelegt sind .....	17
6 Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....	17
6.1 Allgemeines.....	17
6.2 Aufbereitungsanweisungen .....	18
6.3 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Aufbereitung .....	19
6.4 Vorbereitung vor der Aufbereitung .....	19
6.5 Reinigung .....	19
6.5.1 Allgemeines.....	19
6.5.2 Manuelle Reinigung.....	19
6.5.3 Maschinelle Reinigung.....	20
6.6 Desinfektion.....	21
6.6.1 Allgemeines.....	21
6.6.2 Manuelle Desinfektion.....	21
6.6.3 Maschinelle Desinfektion .....	21
6.7 Trocknung .....	22
6.8 Kontrolle und Wartung .....	22
6.9 Verpackung .....	23
6.10 Lagerung.....	23
6.11 Transport.....	23
7 Darstellung der Informationen.....	23
Anhang A (informativ) Häufig angewendete Aufbereitungsverfahren .....	24
Anhang B (informativ) Beispiel für Aufbereitungsanweisungen für unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte .....	30

<b>Anhang C (informativ) Klassifizierung der Aufbereitung und Gruppierung von Medizinprodukten .....</b>	<b>32</b>
<b>C.1 Allgemeines.....</b>	<b>32</b>
<b>C.2 Die Klassifikation nach Spaulding .....</b>	<b>32</b>
<b>C.2.1 Allgemeines.....</b>	<b>32</b>
<b>C.2.2 Unkritische Produkte.....</b>	<b>32</b>
<b>C.2.3 Semikritische Produkte .....</b>	<b>32</b>
<b>C.2.4 Kritische Produkte.....</b>	<b>33</b>
<b>C.3 Ausführungsgruppen von Medizinprodukten für die Aufbereitung .....</b>	<b>33</b>
<b>C.3.1 Grundprinzipien.....</b>	<b>33</b>
<b>C.3.2 Ausführungsmerkmale von Medizinprodukten.....</b>	<b>33</b>
<b>Anhang D (informativ) Zusätzlicher Leitfaden für vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen.....</b>	<b>35</b>
<b>D.1 Beurteilung geeigneter Aufbereitungsverfahren (siehe Abschnitt 6) .....</b>	<b>35</b>
<b>D.2 Generische Informationen versus Handelsbezeichnungen (siehe 6.1.5) .....</b>	<b>35</b>
<b>Anhang E (informativ) Beispiele für Medizinprodukte und ihren Bezug zu diesem Dokument.....</b>	<b>36</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>40</b>

## **Bilder**

<b>Bild E.1 — Flussdiagramm zur Identifizierung des anwendbaren Teils der Normenreihe ISO 17664.....</b>	<b>37</b>
--	-----------

## **Tabellen**

<b>Tabelle ZA.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie System- oder Prozessanforderungen, einschließlich solcher, die Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Untersuchungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen betreffen .....</b>	<b>8</b>
<b>Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben .....</b>	<b>9</b>
<b>Tabelle A.1 — Aufbereitungsschritte, die üblicherweise in einer Einrichtung des Gesundheitswesens durchgeführt werden .....</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle B.1 — Aufbereitungsanweisungen (unkritische wiederverwendbare Medizinprodukte) .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle E.1 — Beispiele für Arten von Medizinprodukten und vorgeschlagener anwendbarer Teil der Normenreihe ISO 17664 .....</b>	<b>38</b>