

# DIN EN ISO 11737-2:2010-04 (D)

## Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2009

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems .....	8
4.1 Dokumentation .....	8
4.2 Verantwortung der Leitung .....	8
4.3 Produktrealisierung.....	9
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung .....	9
5 Auswahl des Produktes .....	9
5.1 Allgemeines .....	9
5.2 Produktanteil (SIP) .....	9
5.3 Verpackung von Produkt und Produktanteilen.....	10
6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	10
7 Bewertung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	11
8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität .....	11
Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens.....	12
Literaturhinweise .....	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte .....	23
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	24
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika .....	25