

# DIN EN ISO 11607-1:2017-10 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1:  
Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO  
11607-1:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169].....	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189].....	8
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331].....	10
Europäisches Vorwort der Änderung A1.....	12
Einleitung .....	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen .....	14
3 Begriffe .....	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	19
4.1 Allgemeines.....	19
4.2 Qualitätsmanagementsysteme.....	19
4.3 Probenahme.....	19
4.4 Prüfverfahren.....	19
4.5 Dokumentation .....	20
5 Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme.....	20
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	20
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften .....	23
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren .....	23
5.4 Kompatibilität mit dem Kennzeichnungssystem .....	24
5.5 Lagerung und Transport.....	24
6 Anforderungen an Design und Entwicklung von Verpackungssystemen .....	24
6.1 Allgemeines.....	24
6.2 Design.....	25
6.3 Leistungsprüfung des Verpackungssystems .....	26
6.4 Prüfung der Stabilität.....	26
7 Bereitzustellende Informationen.....	27
Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen.....	28
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen .....	28
A.2 Sterilisationsprozesse und Überlegungen .....	28
A.3 Sterilbarrieresysteme.....	29

<b>Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen.....</b>	<b>31</b>
<b>B.1 Allgemeines.....</b>	<b>31</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt .....</b>	<b>43</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>44</b>