

DIN EN ISO 11607-1:2020-05 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Allgemeine Anforderungen.....	13
4.1 Qualitätsmanagementsysteme.....	13
4.2 Risikomanagement.....	14
4.3 Probenahme.....	14
4.4 Prüfverfahren.....	14
4.5 Dokumentation.....	14
5 Materialien, vorgefertigte Sterilbarriersysteme und Sterilbarriersysteme.....	15
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	15
5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften.....	18
5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren.....	19
5.4 Kennzeichnungssystem.....	19
5.5 Lagerung und Transport von Materialien und vorgefertigten Sterilbarriersystemen.....	20
6 Design und Entwicklung von Verpackungssystemen.....	20
6.1 Allgemeines.....	20
6.2 Design.....	21
7 Bewertung der Gebrauchstauglichkeit für die aseptische Bereitstellung.....	22
8 Leistung und Stabilität des Verpackungssystems.....	22
8.1 Allgemeines.....	22
8.2 Leistungsprüfung des Verpackungssystems.....	23
8.3 Prüfung der Stabilität.....	23
9 Validierung und Änderungen des Verpackungssystems.....	24
10 Prüfung unmittelbar vor der aseptischen Bereitstellung.....	25
11 Bereitstellende Informationen.....	25
Anhang A (informativ) Leitfaden für medizinische Verpackungen.....	26
A.1 Faktoren, die die Wahl der Materialien und das Design des Verpackungssystems beeinflussen.....	26
A.2 Sterilisationsverfahren und Überlegungen.....	26
A.3 Sterilbarriersysteme.....	27
Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Dokuments angewendet werden können.....	29
B.1 Allgemeines.....	29
B.2 Verpackungsmaterialien und vorgefertigte Sterilbarriersysteme.....	29

Anhang C (normativ) Prüfverfahren für den Widerstand undurchlässiger Materialien gegenüber Luftdurchlässigkeit.....	41
Anhang D (informativ) Umweltaspekte.....	42
Anhang E (informativ) Entwurf eines Leitfadens zur Abgrenzung eines Sterilbarrieresystems gegenüber einer Schutzverpackung.....	43
Literaturhinweise.....	47