

# DIN EN ISO 11607-2:2024-02 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:  
Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des  
Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO  
11607-2:2020 + A1:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort . . . . .	4
<b>[A1]</b> Europäisches Vorwort der Änderung 1 <b>[A1]</b> . . . . .	5
Anhang ZA (informativ) <b>[A1]</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 <b>[A1]</b> . . . . .	6
Anhang ZB (informativ) <b>[A1]</b> Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 <b>[A1]</b> . . . . .	11
Vorwort . . . . .	16
<b>[A1]</b> Vorwort der Änderung 1 <b>[A1]</b> . . . . .	17
Einleitung . . . . .	18
1 Anwendungsbereich . . . . .	19
2 Normative Verweisungen . . . . .	19
3 Begriffe . . . . .	19
4 Allgemeine Anforderungen . . . . .	25
4.1 Qualitätsmanagementsysteme . . . . .	25
4.2 Risikomanagement . . . . .	25
4.3 Probenahme . . . . .	25
4.4 Prüfverfahren . . . . .	25
4.5 Dokumentation . . . . .	26
5 Validierung von Verpackungsprozessen . . . . .	26
5.1 Allgemeines . . . . .	26
5.2 Installationsqualifizierung . . . . .	27
5.3 Funktionsqualifizierung . . . . .	28
5.4 Leistungsqualifizierung . . . . .	28
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung . . . . .	29
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses . . . . .	29
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung . . . . .	29
6 Zusammensetzung . . . . .	30
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme . . . . .	30
8 Steriler Flüssigkeitsweg . . . . .	31
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung . . . . .	32
Anhang B (normativ) <b>[A1]</b> Risikomanagement <b>[A1]</b> . . . . .	33
<b>[A1]</b> B.1 Allgemeines . . . . .	33
B.2 Anwendung des Risikomanagementprozesses . . . . .	33
B.3 Risikomanagementplan . . . . .	34
B.3.1 Allgemeines . . . . .	34
B.3.2 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken . . . . .	34
B.4 Zu berücksichtigende spezifische Gefährdungen und Gefährdungssituationen . . . . .	35
B.5 Risikoeinschätzung . . . . .	35
B.6 Risikobewertung . . . . .	36
B.7 Risikokontrolle . . . . .	36
B.8 Überwachung der Effektivität von Risikokontrollmaßnahmen . . . . .	36
Literaturhinweise . . . . .	37

## Tabellen

<b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [ABl. L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen . . . . .</b>	<b>7</b>
<b>Tabelle ZA.2 — Zur Geltendmachung der Konformitätsvermutung anzuwendende Normen, wie in diesem Anhang ZA beschrieben . . . . .</b>	<b>10</b>
<b>Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und dem Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [OJ L 117] sowie den System- und Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder die klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen beziehen . . . . .</b>	<b>12</b>
<b>Tabelle B.1 — Gefährdungen und Einflussfaktoren . . . . .</b>	<b>35</b>