

DIN EN ISO 11607-1:2006-07 (D)

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

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Vorwort | 3 |
| Einleitung | 4 |
| 1 Anwendungsbereich | 5 |
| 2 Normative Verweisungen | 5 |
| 3 Begriffe | 5 |
| 4 Allgemeine Anforderungen | 9 |
| 4.1 Allgemeines | 9 |
| 4.2 Qualitätsmanagementsysteme | 9 |
| 4.3 Probenahme | 10 |
| 4.4 Prüfverfahren | 10 |
| 4.5 Dokumentation | 10 |
| 5 Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme | 11 |
| 5.1 Allgemeine Anforderungen | 11 |
| 5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften..... | 13 |
| 5.3 Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren | 14 |
| 5.4 Kompatibilität mit dem Kennzeichnungssystem | 14 |
| 5.5 Lagerung und Transport..... | 15 |
| 6 Anforderungen an Design und Entwicklung von Verpackungssystemen | 15 |
| 6.1 Allgemeines | 15 |
| 6.2 Design..... | 15 |
| 6.3 Leistungsprüfung des Verpackungssystems | 16 |
| 6.4 Prüfung der Stabilität | 17 |
| 7 Bereitzustellende Informationen..... | 17 |
| Anhang A (informativ) Anleitung zu medizinischen Verpackungen | 18 |
| Anhang B (informativ) Normprüfverfahren und Verfahren, die zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen von diesem Teil von ISO 11607 angewendet werden dürfen..... | 21 |
| Anhang C (normativ) Prüfverfahren für gasundurchlässige Materialien bezüglich Luftdurchtritt | 25 |
| Literaturhinweise | 26 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte | 29 |