

DIN EN ISO 11607-2:2006-07 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2:
Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des
Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	8
4.1 Qualitätsmanagementsysteme	8
4.2 Probenahme	8
4.3 Prüfverfahren	8
4.4 Dokumentation	8
5 Validierung von Verpackungsprozessen	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ)	10
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ)	10
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ)	11
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung	12
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses	12
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung	12
6 Zusammensetzung des Verpackungssystems	12
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme	13
8 Steriler Flüssigkeitsweg	13
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung	14
Literaturhinweise	15
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	16