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