

DIN EN ISO 11737-2:2010-04 (D)

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2009); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2009

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	8
4.1 Dokumentation	8
4.2 Verantwortung der Leitung	8
4.3 Produktrealisierung.....	9
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung	9
5 Auswahl des Produktes	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Produktanteil (SIP)	9
5.3 Verpackung von Produkt und Produktanteilen.....	10
6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	10
7 Bewertung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	11
8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität	11
Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens.....	12
Literaturhinweise	21
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte	23
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	24
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	25