

E DIN EN ISO 11607-2:2017-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2017-10-27

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO/DIS 11607-2:2017); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11607-2:2017

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO/DIS 11607-2:2017); German and English version prEN ISO 11607-2:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [OJ L 169]	5
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [OJ L 189]	8
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [OJ L 331]	10
Vorwort	12
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	14
4 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.1 Allgemeines.....	17
4.2 Qualitätsmanagementsysteme.....	17
4.3 Probenahme.....	17
4.4 Prüfverfahren.....	17
4.5 Dokumentation	18
5 Validierung der Verpackungsaufbereitung.....	18
5.1 Allgemeines.....	18
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ)	19
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ).....	20
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ)	21
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung.....	21
5.6 Prozesssteuerung und -überwachung.....	21
5.7 Prozessänderungen und Neuvalidierung	22
6 Zusammensetzen des Verpackungssystems.....	22
7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme.....	23
8 Verpackung des sterilen Flüssigkeitsweges	23
Anhang A (informativ) Prozessentwicklung.....	24
Anhang B (informativ) Entwurf einer Anleitung zum Zusammenhang zwischen dieser Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über	

Medizinprodukte, als Abänderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) 178/2002 und der Verordnung (EG) 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	25
Anhang C (informativ) Entwurf einer Anleitung zum Zusammenhang zwischen dieser Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur <i>In-Vitro</i> -Diagnostik und Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und der Entscheidung der Kommission 2010/227/EU	28
Literaturhinweise	30