

E DIN EN ISO 11737-2:2018-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-05-25

Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO/DIS 11737-2:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-2:2018

Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO/DIS 11737-2:2018); German and English version prEN ISO 11737-2:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte [Amtsblatt L 189].....	4
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [Amtsblatt L 169].....	6
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika [Amtsblatt L 331]	8
Vorwort	10
Einleitung	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	13
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	16
4.1 Dokumentation	16
4.2 Verantwortung der Leitung	16
4.3 Produktrealisierung.....	16
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung.....	17
5 Auswahl des Produkts	17
5.1 Allgemeines	17
5.2 Probenanteil (SIP).....	17
5.3 Verpackung von Produkt und Probenanteilen	18
6 Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	18
7 Beurteilung des Verfahren für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	19
8 Aufrechterhaltung des Verfahrens für die Durchführung der Prüfungen der Sterilität.....	19
Anhang A (informativ) Leitfaden zu den Prüfungen der Sterilität bei der Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens.....	20
Anhang B (informativ) Typische Zuweisung von Verantwortlichkeiten	30
Literaturhinweise	32